

**令和7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
ヘルスケアサービス実用化研究事業
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**

1. AMEDの研究体制
2. 本事業概要
3. R7年度公募内容
4. スケジュール・審査方法等
5. 提案資料と提出方法

1. AMEDの研究体制

2. 本事業概要

3. R7年度公募内容

4. スケジュール・審査方法等

5. 提案資料と提出方法

AMEDの研究体制

AMEDは、モダリティ等を軸とした8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します。また、疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患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します。さらに、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します。



<疾患領域に関連した研究開発>

上記の統合PJの横断し、以下の領域を設定。

- がん
- 難病・希少疾患
- ライフコース

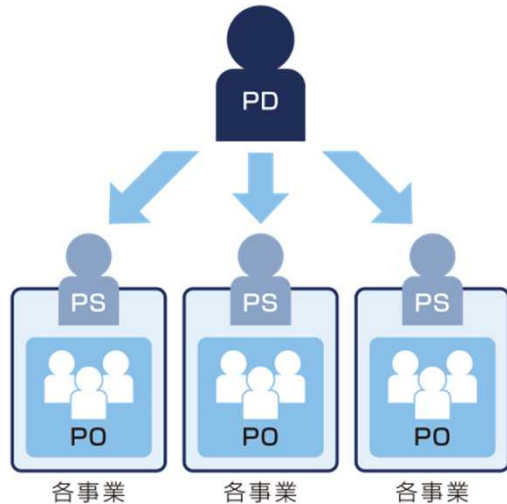
AMEDの研究体制

研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラムディレクター（PD）、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）として配置しています。PD、PS、POは協力して、連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うとともに、優れた研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫した運営を行います。

重点分野ごとの課題管理体制

PD(プログラムディレクター)

- 担当分野の運営方針の決定（補助要綱の範囲内で）
- 各事業の資金配分方針決定等の調整
- PS間の調整



疾患領域コーディネーターの役割

疾患領域コーディネーター（DC）は、担当する疾患領域関連事業における高度な専門的知見をもって、機構の理事長、理事、執行役、統括役および各PDへの提案・助言を行うことを基本的な任務としています。

PDの役割

重点分野全体の課題を把握し、担当分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行います。また、担当する分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行います。

PSの役割

担当する事業の目的および課題を把握し、事業の運営を行います。

POの役割

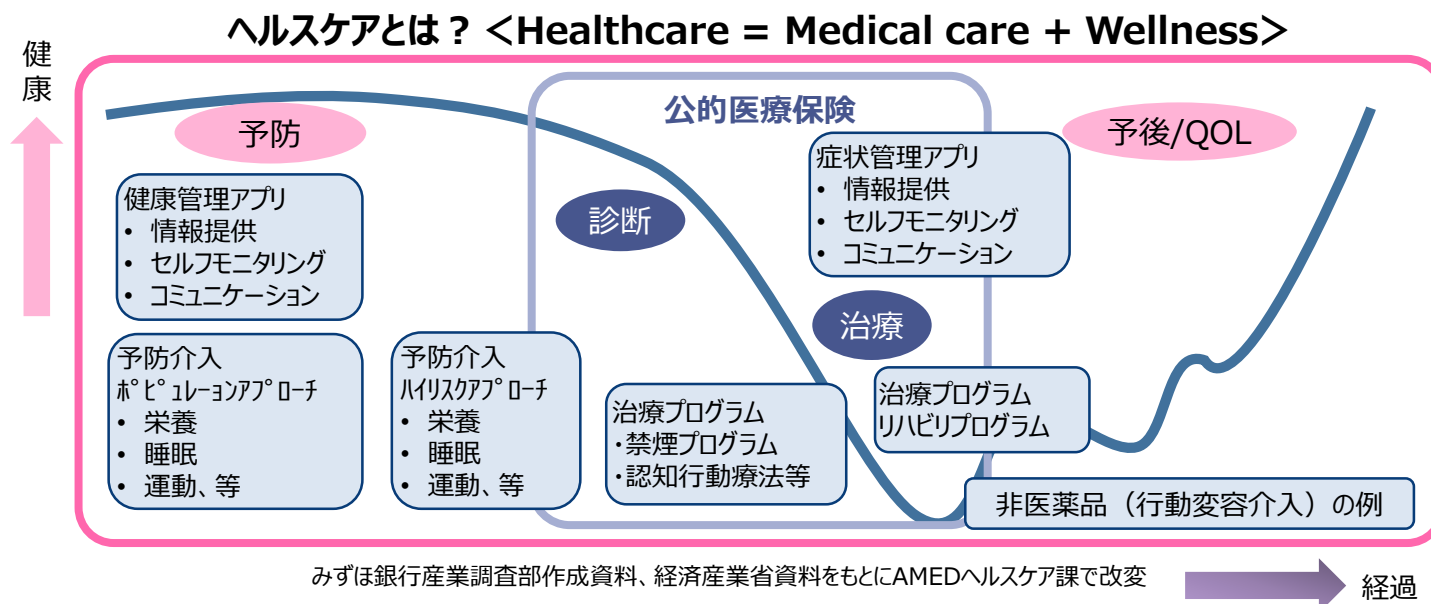
PSを補佐して事業運営の実務を担います。

1. AMEDの研究体制
- 2. 本事業概要**
3. R7年度公募内容
4. スケジュール・審査方法等
5. 提案資料と提出方法

事業の現状

近年、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っています。これを受けて、AMEDでは、「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」として、エビデンス構築からエビデンス整理、実用化を見据えたヘルスケアサービス※開発を一気通貫で支援し、エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスの社会実装を目指しています。本事業では特に社会実装に重点を置き、これまでにさまざまな支援を行ってきました。その中で、科学的エビデンスを備えたヘルスケアサービスの開発においては、さらなる実用化（ビジネス化）と収益化に繋がるエビデンスの構築が必要であることが明らかになりました。

※ヘルスケアサービス：公的医療・介護保険等の公的保険や制度以外で扱う非薬物的製品・サービスの意。



事業の目標

本事業では、上記の支援対象となる製品・サービスについて、その**社会実装に向け、実用化計画の策定や支払者の求める科学的エビデンス構築のみならず、経済的価値のエビデンス構築を支援**します。採択された課題は、本事業の支援期間中にAMEDが提供する伴走支援機関の支援を得て、下記項目等を実施し、事業終了後にヘルスケアサービスとして持続的な収益が見込める状態を目指します。

- **ビジネスモデルを含めた実用化計画の策定**
- **支払者が求めるエビデンスの構築に向けた実証研究プロトコルの精緻化**
- **支払者を想定した実証研究フィールドでの実証を完了**

本事業を通じて、わが国の予防・健康づくりに資するヘルスケアサービスの実用化に向けたモデルケースを確立し、将来的な産業の育成と拡大を目指します。

1. AMEDの研究体制
2. 本事業概要
- 3. R7年度公募内容**
4. スケジュール・審査方法等
5. 提案資料と提出方法

公募内容の概要

詳細は公募要領を参照ください



#	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（最大10課 題）
1	予防・健康づくりを目的としたヘルスケアサービス等の実用化に向けた研究開発※1	1年度目 1課題当たり 年間9,000千円（上限） 2年度目以降 1課題当たり 年間20,000千円（上限）	令和7年8月 （予定） ～ 令和9年度末	生活習慣病 0～4課題程度 ----- 老年期疾患 0～4課題程度 ----- メンタルヘルス・ 女性の健康等 0～4課題程度

※ 1 ヘルスケアサービスの開発ステージは、一定の有用性を示す科学的なエビデンスが得られ、製品の試作版（**Minimum Viable Product (MVP) : ユーザーからのフィードバックを得るために基本機能のみを実装した初期版**）が完成している段階であること。また、ヒアリング審査時には、MVPの実機を使用したデモンストレーションが可能であること。さらに提案時には実証研究フィールドが確定しているか、少なくとも確定の見込みがあることが求められる。

〈支援対象となる製品・サービス〉

- ・日常生活の場および医療現場において予防、早期発見・検知・治療や疾病管理への活用が見込まれる製品・サービス
- ・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公的機関が保有する情報といった個人の健康医療情報、すなわちPHR（Personal Health Record）を活用したヘルスケア製品・サービス
- ・上記のような製品・サービスのうち、個人に対して行動変容を促すことや、疾病・病態管理に活用することが可能、かつ個人に最適化されるようなヘルスケア製品・サービス

〈対象外〉

- ・SaMDを含む医療機器
- ・既製のスマートウォッチなどのウェアラブルデバイス等からデータを取得するだけのサービス

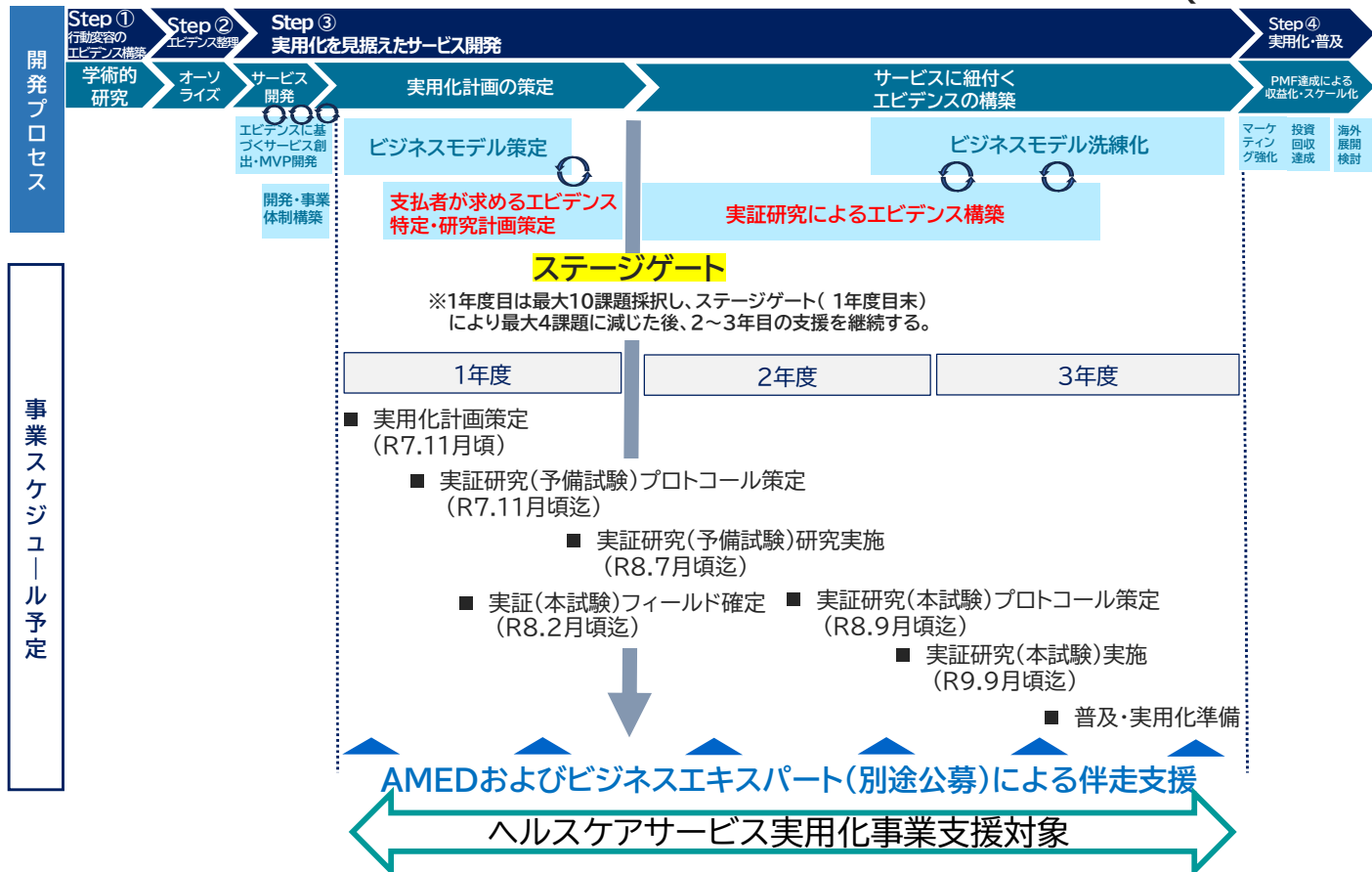
<注意事項（抜粋）>

- 本事業では、**1年度終了時点にステージゲート**(2.3.1 研究開発の目的 図1 参照)を設け、ステージゲート時において求められる成果（求められる成果についての詳細は、2.3.3 求められる成果の項を参照）に従い、研究進捗や妥当性を鑑みて研究計画継続の可否に関わる中間評価を行います。この評価結果に基づき、**2年度目以降は、全課題中の上位4課題(最大数)を継続支援**します。
- 研究開発体制は、ヘルスケアサービスの開発・提供事業者及びアカデミア等、本事業を遂行するにあたり必要な専門家（例：ビジネス領域とアカデミア（臨床）領域の専門家）との実質的な連携による研究体制を構築してください。また、**ヒアリング審査時には、研究体制内のそれぞれの領域担当者に説明を求めます**。さらに、疫学専門家の参画も重視します。
- 最終目標までのロードマップが明確な研究であることが求められます。**ロードマップは、計画の実現可能性を示すために、レベル3程度に細分化された Work Breakdown Structure (WBS) の作業構造一覧及びガントチャートなどを用いて図示・説明する必要があります**。

研究開発の目的

詳細は公募要領を参照ください

本事業では、Business to Business to Consumer（以下BtoBtoC）モデルの支援を想定（但し、Business to Consumer（以下BtoC）モデルなどを制限するものではない）しており、支払者が求めるアウトカム・エビデンスを特定し、実用化計画を構築した上で、さらに実用化に向けた実証研究を完了することを求めます。なお、本事業においては、アウトカムの検証のための予備試験および、エビデンスの構築のための本試験を合わせて実証研究とします(下図参照)。



MVP: Minimum Viable Productの略。ユーザーからのフィードバックを得るために、基本機能だけを実装した初期版。
PMF: Product-Market Fitの略。商品やサービスが、ターゲット市場のニーズや期待に一致し、市場での強い需要が確認された状態。

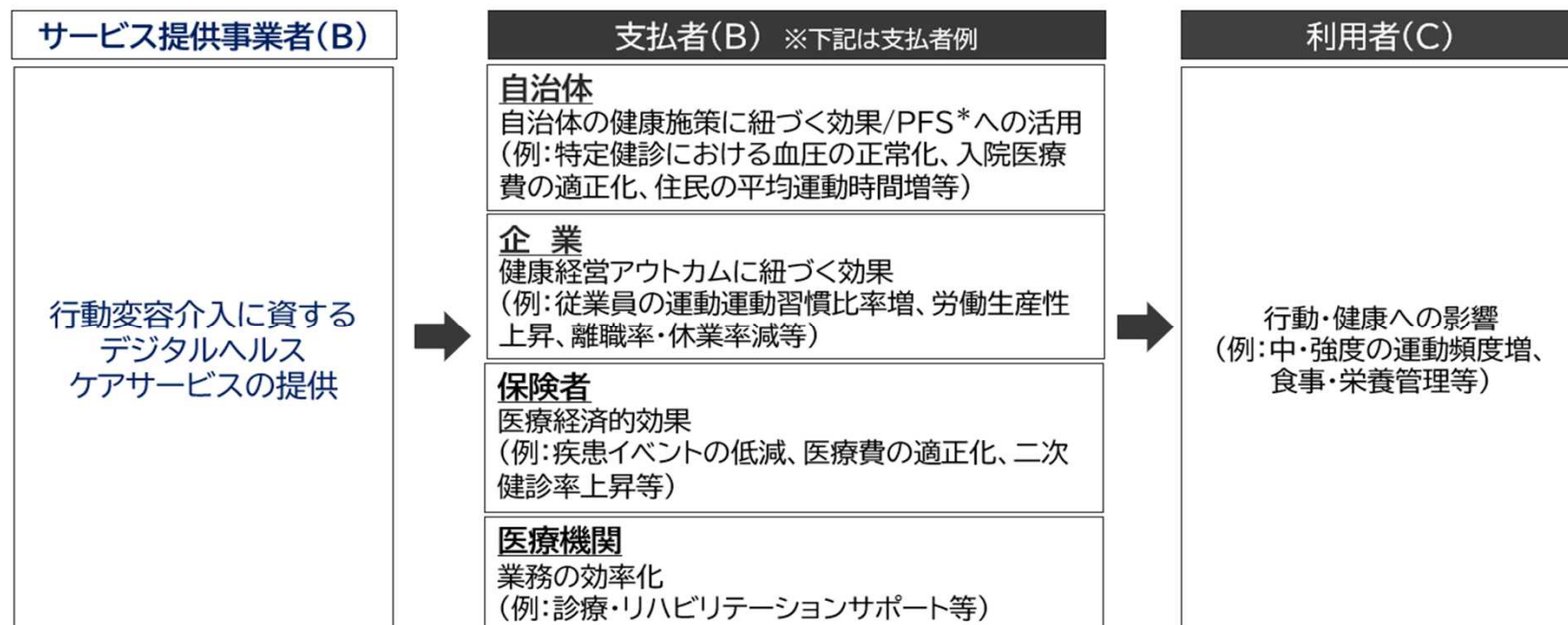
研究開発の目的（続き）

詳細は公募要領を参照ください



また、支払者が求めるエビデンスについては下記の項目にも注視することを推奨します。

- エビデンスに紐づく効果が、特定の集団に偏り、健康格差を拡大させることのないような配慮や工夫があるか
- 予防・健康づくりの特色を踏まえた多面的な効果（例えば、健康経営サービスにおける経営への効果（経済効果））、心身の健康だけでなく、社会的な効果（孤独孤立防止、社会参加の醸成など）、地球環境への負荷を減らす効果等の達成を目指しているか



*PFS: Pay for Successの略

実用化への伴走支援

本事業は、AMEDのPSPOによる支援に加え、ビジネスモデル策定を含む実用化計画策定の伴走支援も実施しながら、研究開発を行います。伴走支援機関はAMEDが別途公募し、各研究開発課題に対して担当者が支援します。伴走支援期間中は課題の状況に応じて随時相談は可能で、想定される伴走支援内容は以下を想定しています。

「実用化計画の策定」時の伴走支援（研究1年度を予定）

■ 実用化コンサルテーション（伴走支援機関が実施）

実用化計画策定に関する指導（個別、全体）、失敗事例共有（全体）等のコンサルテーションを行います。但し、実用化計画の策定や販路の紹介等の本来事業者が行うべき事項は、伴走支援機関は行いません。

■ 研究開発コンサルテーション（AMEDが実施）

実用化計画の策定を通じて特定した支払者が求めるエビデンスの構築に向けて、予備的研究を実施するための支援を行います。例えば、予備的研究のプロトコール策定・実施支援等の支援を行います。

「ヘルスケアサービスに紐付くエビデンスの構築」時の伴走支援（研究2、3年度目を予定）

■ 実用化コンサルテーション（伴走支援機関が実施）

実証研究で得られたエビデンスを元に、マーケティングに関する支援を行います。

■ その他

主に実証研究に対して支援を行う中で、各支援課題の研究開発ステージに合わせて必要な人材を紹介することがあります。

採択課題において策定したビジネスモデルを含む実用化計画は、今後デジタル技術を活用した**医療機器プログラム（SaMDを含む）以外**のヘルスケアサービスの実用化モデルケースとして参照されることを想定しています。

このため、伴走支援機関は研究開発代表者から定期的な報告及び資料提出を求め、それに基づいて報告書を作成します。この報告書は、実用化計画策定時に明らかになった重要な成功要因、潜在的な問題点、注意点、予想される課題や解決策といった知見等を含むものとし、他の開発事業者が今後の開発の際に参考にできるように公開資料としてまとめる予定です。

< 1 年度終了時（ステージゲート時） >

実用化計画の策定を完了するとともに、当該計画において以下の点が明確にされていること

○環境分析

- ・係るテーマについて、政治的・制度的側面、経済的・業界的側面、社会的・文化的側面、技術的・科学的側面から、多面的に検証されていること

○市場分析（市場検証、ニーズ検証）

- ・対象市場と規模（TAM/SAM※）が特定されていること
- ・対象とするターゲットが定まっていること
- ・ターゲットのニーズをヒアリング等で特定していること
- ・ヘルスケアサービスを利用する場面を特定していること
- ・ニーズ検証が適切な形で実施されていること

※TAM : Total Addressable Market（事業が獲得できる可能性のある全体の市場規模）

SAM : Service Available Market（事業が獲得できる可能性のある最大の市場規模）

< 1 年度終了時（ステージゲート時） >

○競合調査

- ・ 競合対象が特定できていること
- ・ 競合との差別化ポイントが明確になっていること

○先行技術・知財調査

- ・ 保有技術に類する技術及び知財・特許情報の調査が完了していること
- ・ 自社の知財に関する今後の方針を策定していること

○社会実装へ向けたビジネスモデルとマネタイズモデルの構築

- ・ 事業全体のビジネスモデルが明確になっていること
- ・ 収益構造のマネタイズモデルが明確になっていること
- ・ サービス等のプライシングが定まっていること
- ・ 収益化に向けた売上計画（短期・中期）、利益目標及びコスト計画があること（損益分岐点の把握を含む）

< 1 年度終了時（ステージゲート時） >

○社会実装へ向けたアウトカムとエビデンスの計画立案

- ・ サービス等にアウトカムの設定と検証が計画されていること
- ・ サービス等にエビデンスの設計と構築が計画されていること
- ・ 構築しようとしているエビデンスが顧客（支払者）から求められるアウトカムと合致していることを確認していること
- ・ 支払者が求めているエビデンスについて、支払者等と共同で構築することが想定できていること
- ・ アウトカムの検証とエビデンスの構築において、実証研究フィールドの見込みが立っていること

○社会実装へ向けた戦略立案

- ・ 提供するサービス等の価値が戦略的に策定されていること（ブランディング戦略）
- ・ サービス等を提供する市場が戦略的に確定していること（マーケティング戦略）
- ・ サービス等を提供する顧客（BtoBtoCおよびBtoCにおけるBならびにC）が戦略的に想定されていること（ターゲティング戦略）

○社会実装へ向けた実行計画

- ・ 事業体制と事業化（業務提携・事業協力等を含む）の計画があること
- ・ 組織体制と組織化（人材育成、人脈形成を含む）の計画があること
- ・ 予算体制と予算化（資金調達、投資・融資等を含む）の計画があること
- ・ 今後3年間（2年度目・3年度目、及び、支援終了後1年間）の事業展開のロードマップがあること

<3年度終了時（支援終了時）>

- ・ 実証研究フィールド先での実証研究(ただし、予備的研究を除く)により支払者に訴求できるエビデンス構築が完了していること
- ・ ビジネスモデル構築が完了し、製品・サービスを上市していること（サービス提供可能であること）、もしくはその見込みがあること
- ・ ヘルスケアサービス等の売上見込み及び収益見込みが立っていること
- ・ スケール化の目途が立つ十分な顧客数/ユーザー数の獲得の見込みが立っていること
- ・ 当該ヘルスケアサービスについての一定のエビデンスの確保、品質保証が担保されること。さらに、事業終了後において、実用化および収益化につながる状態が期待されること

さらに、**ステージゲート後の環境変化等の変更を考慮し、支援終了時においても〈1年度目終了時(ステージゲート時)〉と同様の評価項目が達成**されていることを求めます。

1. AMEDの研究体制
2. 本事業概要
3. R7年度公募内容
- 4. スケジュール・審査方法等**
5. 提案資料と提出方法

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7年3月3日(月) ～令和7年4月28日(月)【正午】(厳守)
書面審査	令和7年5月中旬～令和7年5月下旬(予定)
ヒアリング審査	令和7年6月中旬～6月下旬(予定)
採択可否の通知	令和7年7月下旬(予定)
研究開発開始(契約締結等)日	令和7年8月下旬(予定)

【注意事項(公募要領より一部抜粋)】

- ・ **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。**
- ・ 選考期間を通じ、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。AMEDが指定する方法で速やかに回答してください
- ・ **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。
- ・ 「研究開発開始(契約締結等)予定日」(以下「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、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、研究開発計画の作成や調整について、研究機関等の皆様にもご尽力をいただくことが必要となります。

審査項目と観点

詳細は公募要領を参照ください

(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
- ・医療・ヘルスケア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・ヘルスケア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

(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

(F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・研究開発体制は、ヘルスケアサービスの開発・提供事業者及びアカデミア等、本事業を遂行するにあたり必要な専門家（例：ビジネス領域とアカデミア（臨床）領域の専門家）との連携によるものであるか
- ・体制内での役割分担が明確であるか、また、実質的な連携体制ができているか
- ・提案者の所属機関の主責任者又は事業の統括責任者が本事業の趣旨に合意し、本課題へ積極的に従事しているか
- ・ヘルスケアサービスの開発ステージは、一定の有用性に関する科学的なエビデンスが得られており、製品としての試作品版（MVP）以上であるか
- ・ヘルスケアサービスは、既に市場に出ている製品ではなく、これから実用化計画段階のものであるか
- ・提案時に、実証研究フィールドが確定、もしくは確定見込みであるか
- ・最終目標（上市・収益化）までのロードマップが明確であるか

1. AMEDの研究体制
2. 本事業概要
3. R7年度公募内容
4. スケジュール・審査方法等
5. 提案資料と提出方法

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
4	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料 ・財務スコアリング※1 ・直近3年分の決算報告書(貸借対照表及び損益計算書) ・資金繰り表※2	

提出書類の詳細は、19,20ページを精読し、参照してください。

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、本事業の公募情報ページからダウンロードしてください。

[令和7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事業（ヘルスケアサービス実用化研究事業）」に係る公募について | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構](#)

資料の提出方法

e-Radへの登録には1週間以上かかる場合があります！
申請を決めたら、まずe-Rad登録を！



提案書類の提出方法

詳細は公募要領を参照ください

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。

(公募要領第Ⅱ部末尾の「◆お問合せ先」を参照)

ご清聴ありがとうございました。

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
ヘルスケアサービス実用化研究事業担当
E-mail: hs-jitsuyoka@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