

**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**

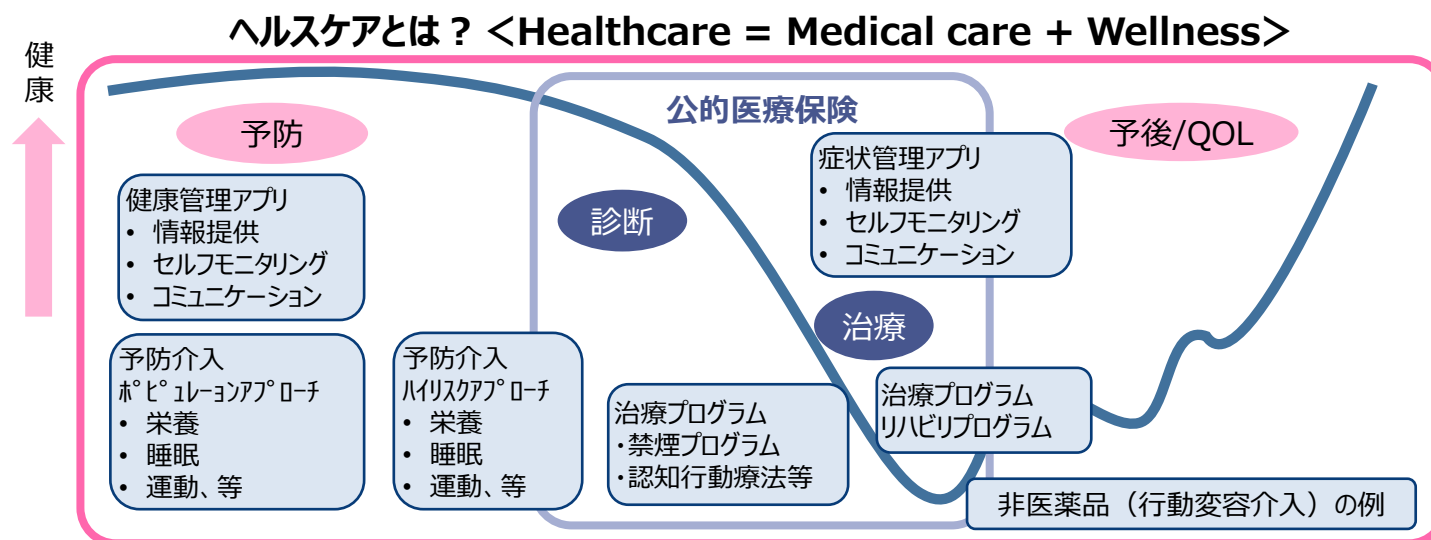
1. 本事業概要
2. R7年度公募内容
3. スケジュール・審査方法等
4. 提案資料の提出方法

1. 本事業概要
2. R7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

社会保障費の増大に伴い、非薬物的な手法による行動変容介入への関心が高まっており、アプリやウェアラブルデバイスなどのデジタル技術を活用した、疾患予防・健康づくりに関するヘルスケアサービスが拡大しています。一方で、これらの行動変容介入のエビデンスが整理されておらず、社会実装の課題となっていました。

これまで当事業では、関連する医学会が中心となり、成人期・老年期・職域の健康課題*¹について、一次予防の「指針」等の策定を行いました。また、予防・健康づくり領域では、疾患発症の評価や、ランダム化比較試験の実施が困難なケースが多く、行動変容の継続性なども課題となっています。そこで当事業では、行動変容介入の評価指標や研究手法、多面的価値の評価方法などの研究・開発も進めています。

* 1 成人期：高血圧症、糖尿病、慢性腎臓病 老年期：認知症、サルコペニア、フレイル 職域：メンタルヘルス、女子の健康



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 →

科学的エビデンスに基づくヘルスケアサービスの社会実装を進めるためには、現状のエビデンス構築状況を整理し、整理されたエビデンスの状況を踏まえた更なるエビデンス構築が強く求められています。また、エビデンス構築が進んだ行動変容介入についてサービス開発と提供を進め、サービス選択が進む環境を整えることが、エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装の礎になると考えます。本事業では、研究開発の視点からその基盤整備を進めます。

本事業は、**予防・健康づくりに関する行動変容介入に関してサービスを開発・提供する事業者、サービスを選択・利用する利用者などのステークホルダーが、科学的エビデンスに基づいた開発・利用が可能となる基盤整備とサービスの社会実装を目指します。**本事業を通して、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し、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



1. 本事業概要
2. R7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

成人期・老年期・職域の健康課題に対する

予防・健康づくりに関するエビデンス構築

#	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	成人期の健康課題（高血圧症、糖尿病、慢性腎臓病の生活習慣病）分野	1 課題当たり年間 19,000千円（上限）	令和7年7月（予定） ～令和9年度末	0～2課題 程度
2	老年期の健康課題（認知症、サルコペニア、フレイル）分野	1 課題当たり年間 19,000千円（上限）	令和7年7月（予定） ～令和9年度末	0～1課題 程度
3	職域の健康課題（メンタルヘルス、女性の健康）分野	1 課題当たり年間 19,000千円（上限）	令和7年7月（予定） ～令和9年度末	0～2課題 程度

本事業では、

- 成人期の健康課題（高血圧症、糖尿病、慢性腎臓病の生活習慣病）
- 老年期の健康課題（認知症、サルコペニア、フレイル）、
- 職域の健康課題（メンタルヘルス、女性の健康）

の一次予防について、各行動変容介入のエビデンスの整理と学会としての考え方をまとめた指針を策定しました。本指針では、各疾患を予防するための行動変容介入の現時点でのエビデンスが整理されましたが、一方で**エビデンスが限られ、提案（限定的な推奨）や推奨が保留となったヘルスケア・クエスチョン（HQ）も多くありました。上記指針では、今後のエビデンス構築の必要性な HQ はフューチャー・リサーチ・クエスチョン(FRQ)として提示されています。**

※事業ポータルサイト（E-LIFE ヘルスケアナビ）<https://healthcare-service.amed.go.jp/>
各医学会のホームページ 参照

エビデンスに基づく予防・健康づくり領域のヘルスケアサービスを社会実装するためには、行動変容介入の更なるエビデンス構築が不可欠です。そこで、**本公募では、上記指針に基づき、今後のエビデンス構築の必要性なフューチャー・リサーチ・クエスチョン(FRQ)のエビデンス構築を支援します。**

対象領域は以下の一次予防に関するものとします。

- **成人期の健康課題（高血圧症、糖尿病、慢性腎臓病の生活習慣病）**
- **老年期の健康課題（認知症、サルコペニア、フレイル）**
- **職域に関わる健康課題（メンタルヘルス、女性の健康）**

上記指針の FRQ や HQ の解説で学会から今後のエビデンス構築の重要性が提示されている内容のエビデンス構築を求めます。特にデジタル技術を活用した行動変容介入とし、疾病の診断や治療を目的とするものは対象外です。**同様にエビデンスレビューがなされ、今後エビデンス構築が重要と特定されているものについての提案も認めます。**

エビデンス構築にあたっては、**各指針のエビデンスレビューを確認し、各行動変容介入における今後のエビデンス強化に繋がる研究手法や研究デザインのエビデンスレベルを求めます。**また、アウトカムには、**予防・健康づくりの特色を踏まえ、健康アウトカムに限定しない多面的価値や評価尺度の活用も求めます。**特に**職域領域においては、職域特有のアウトカムの評価を求めます。**

本公募では、行動変容介入のエビデンス構築を支援するものであり、個社のサービス開発およびそのエビデンス構築を支援するものではありません。ただし、既に事業者が提供しているサービスを題材として、行動変容介入のエビデンス構築を進める事業者との連携を期待します。

フューチャー・リサーチ・クエスチョン（FRQ）とは

各疾患の指針作成時に実施したシステマティックレビューにおいて、**エビデンスが不十分であった点を、未来に向けた優先研究課題としてリストアップ**したものです。
また、**デジタル技術の開発にあたり期待する点もリストアップ**しています。

フューチャー・リサーチ・クエスチョン（FRQ）の一例

成人期	高血圧症	✓ スマートフォンアプリによる長期介入は、持続して血圧を低下させるか？ ✓ AI（人工知能）を活用した個別化介入や、個別化フィードバックを行う機能は有用か？ 等
	糖尿病	✓ 糖尿病発症予防のためのデジタル技術によるヘルスケアサービスは、血糖値やHbA1cを改善させるのか？ ✓ デジタル技術によるヘルスケアサービスは、身体活動量増加や総エネルギー摂取量低下を達成することができるのか？ 等
老年期	認知症	✓ 新技術を使った包括介入は、MCIの人や認知症の人の認知機能の向上、維持、定価抑制に有用か？ ✓ 新技術を使った運動療法は、認知症の人の日常生活機能（ADL）の向上、維持、低下抑制に有用か？ 等
職域	メンタルヘルス	✓ DHTアドヒアランス調査の必要性 ✓ メンタルヘルス領域におけるDHT技術分類・技術動向ならびにメンタルヘルス介入技法の定期的な調査 等

※詳細は各指針を参照してください。

DHT : Digital Health Technologies, MCI: Mild Cognitive Impairment

<1 年度終了時>

- A) エビデンス構築のための研究開発プロトコルが完成していること。
研究デザインでは、公開されている指針等を参照し、今後の行動変容介入に関するエビデンスレビュー（システマティックレビュー）の対象となるものとする。
- B) 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。

<事業終了時>

- (A) エビデンス構築が完了し、研究開発成果が今後の指針更新等に幅広く利活用でき、予防・健康づくりの社会実装を推進するための形で整理されていること。
- (B) 学術論文への投稿が複数完了していること。
関連する学術総会等での発表をおこない、アカデミアやサービス事業者に周知が完了していること。

- A) 本事業の支援で策定した**指針**の中で **FRQ** や **HQ** の解説の中で学会より今後の**エビデンス構築の重要性**が提示されている**行動変容介入**であること。但し、同様に**エビデンスレビュー**がなされ、今後**エビデンス構築が重要と特定されているものについての提案も認める**。この場合、提案する行動変容介入のエビデンス構築状況、さらにどの様なエビデンス構築が行われることで社会実装に繋がるかを明確に説明すること。
- B) 対象とする行動変容介入は、デジタル技術を活用したものであること。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。**診断や治療を目的としたものは対象外**とする。
- C) 構築するエビデンスのレベルは、公開されている指針等を参照し、今後の行動変容介入に関するエビデンスレビュー（システムティックレビュー）の対象となるものであること

1. 本事業概要
2. R7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

提案書類の受付期間・選考スケジュール

(なお、公募要領「2.2 選考スケジュール」に記載の●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21日(金) ～ 令和7年5月2日(金)【12時】(厳守)
書面審査	令和7年5月中旬～令和7年5月下旬
ヒアリング審査	令和7年6月下旬(予定)
採択可否の通知	令和7年7月中旬(予定)
研究開発開始(契約締結等)日	令和7年7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。

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
- ・ 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

- ✓ 本事業の支援で策定した指針の中で FRQ や HQ の解説の中で学会より今後のエビデンス構築の重要性が提示されている行動変容介入であるか。もしくは、同様にエビデンスレビューがなされ、今後エビデンス構築が重要と特定されているものについての提案であるか。
- ✓ エビデンス構築を行う行動変容介入は、デジタル技術を活用したものであるか。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か。
- ✓ 構築するエビデンスのレベルは、公開されている指針等を参照し、今後の行動変容介入に関するエビデンスレビュー（システムティックレビュー）の対象となるものであるか。
- ✓ 研究体制は、各疾患領域の医学・公衆衛生学の専門家、栄養や運動等の行動変容に関する専門家、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や疫学専門家の連携によるものであるか。また、適切な学際的連携がとられているか（UI/UX デザイン分野、デジタルツールの活用・開発等において人間工学などの工学分野、行動変容アプローチ開発において心理学分野等）。
- ✓ 行動変容のアプリケーション等、デジタル技術活用において産学の連携体制が組まれているか。ヘルスケアアプリケーションの開発経験もしくは実用化経験がある体制であるか。
- ✓ 行動変容介入のエビデンス構築では、無作為化比較試験（RCT）のデザインに限定するものではないが、予防・健康づくり領域の特色を踏まえつつ、今後の指針更新に際してシステムティックレビューの対象となる研究デザインの設計を検討しているか。
- ✓ 取得するアウトカムについて、健康アウトカムと併せて、多面的な価値評価（アドヒアランス・リテンション等）や予防・健康づくりの特色を考慮した評価指標の活用が検討されているか。
- ✓ 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か。
- ✓ 本研究成果は、対象となる指針の今後の更新時に参照可能な論文などでの公表が検討されているか。また、サービス事業者が今後のサービス開発の参考になるような分かりやすい情報としても発信を検討しているか。

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	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシークエ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、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。

https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202B_00051.html

資料の提出方法

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