

ヘルスケアサービスの エビデンスに基づく 社会実装基盤整備に 関する調査

最終報告書

2025/03/31



本事業の背景と目的の理解

背景

- 社会保障制度の持続可能性が問われる中、ヘルスケアサービスの利活用を通じた予防健康づくりへの関心が高まる。サービス事業者がエビデンス構築を通じてサービスの質を高め、利用者(支払者)がエビデンスに基づいてサービスを選択・利用することが重要
- 一方、事業者に構築すべきエビデンス基準が示されていないこと、利用者(支払者)の選択基準となる情報の整理・提供が十分でないことが課題

過去の取り組みから見えてきた課題: 上記の課題の解決に向け、AMEDは令和4年度より経済産業省と共に、「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」を実施。エビデンスに基づくヘルスケアサービスの社会実装を目指し、指針策定やオーソライズのあり方の検討等を行ってきた。過去の取り組みから見えてきた課題は以下:

- **ヘルスケア社会実装基盤整備 (令和4年度～)**
 - 分野1: 10疾病領域における、予防・健康づくりの行動変容に関するエビデンスを整理した指針を策定。今後、指針の策定を完了させ、その指針が事業者、利用者を含む各ステークホルダーによって利活用されるような取り組みの整理が必要
 - 分野2: サービス選択時に活用される多面的価値付け尺度¹の開発、エビデンス構築に活用される評価指標や研究デザイン等を開発。今後、成果物が広く利活用されるための普及方法の整理が必要
- **健康・医療情報活用技術開発 (令和6年度～):** 個別のヘルスケア製品・サービスの開発やエビデンス構築を支援しているが、実用化が進まないことが課題。今後は、本事業で策定した社会実装プロセスに沿ったモデルケースの創出(実用化)が必要
- **エビデンス構築促進 (令和5年度～):** サービス創出が先行している認知症領域を対象に、エビデンス構築手法を開発。今後、予防・健康づくりに関するエビデンスを構築するために、研究支援を行うべき領域や対象の整理が必要

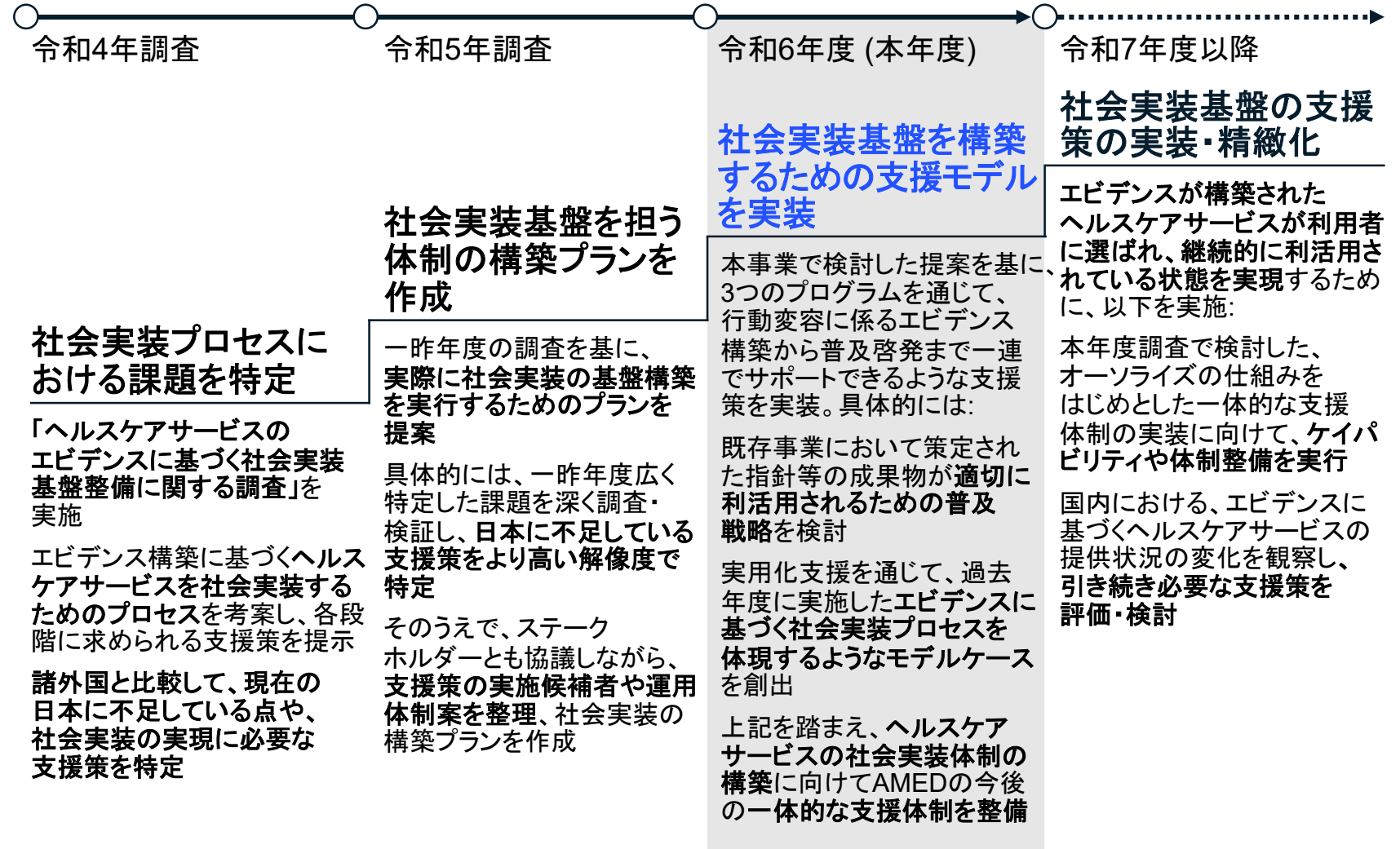
本年度調査の目的: 以上の状況を踏まえ、本年度調査の目的は以下の3点とする

- **ヘルスケア社会実装基盤整備事業における研究成果の社会実装に関する調査:** 1) 策定した指針を活用したサービスの品質・有用性評価に向けた基準策定と体制整備、2) 分野1、分野2の成果物が利活用されるための普及方法の検討、3) 予防・健康づくり領域における指針策定の推進
- **健康・医療情報活用技術開発課題における採択課題への伴走支援:** ヘルスケアサービスの実用化に向けた伴走支援を通じ、エビデンスに基づくヘルスケアサービスのモデルケースを創出。伴走支援で得た示唆に基づき、令和7年度以降にAMEDが実施する伴走支援策の取りまとめ
- **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の課題に関する調査:** 上記の調査・伴走支援も踏まえ、ヘルスケアサービスのエビデンス構築から実用化に向けた課題の特定に関する調査と支援のあり方を整理・分析し、AMEDの一体的な支援体制の整備

1. 医療・ヘルスケア技術の価値を、健康効果に加えてQOLや社会的影響など多角的に評価する指標

本年度事業の 位置づけの理解

本年度は、新たな体制の実装、モデルケースの創出、そして今後5年間の事業のあり方を考えるという観点から、重要な分岐点となる



目次

(1) 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の課題に関する調査

(2) ヘルスケア社会実装基盤整備事業の
研究成果の社会実装に関する調査

(3) 健康・医療情報活用技術開発課題における採択課題の伴走支援

(1)「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」の課題に関する調査

目的と実施項目の全体像

目的

ヘルスケア製品・サービスのエビデンス構築から実用化に向けた課題と支援のあり方を整理・分析

「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」のあり方への示唆を導出

今年度の実施項目

A

国外動向の課題整理

- 社会実装が進む調査対象国を選定
- エビデンスに基づくサービスの開発・購買選択、ヘルスケアデータを活用した社会基盤整備に関する海外先進事例を、エキスパートインタビューも含めて調査
- 昨今の技術動向、社会動向からヘルスケア領域において今後10年程度で生じうる課題について、先進国における動向等を参考に整理・分析

B

国内動向の課題整理

- 「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」の3プログラムの現状の整理・課題分析
- 日本国内の、現在および今後想定されるヘルスケア産業の課題の整理・分析

C

課題解決に向けた全体像の定義

A 国外動向の課題整理: 調査対象国として英国および米国を選定

研究発表数とデジタルヘルスの市場規模の観点から評価

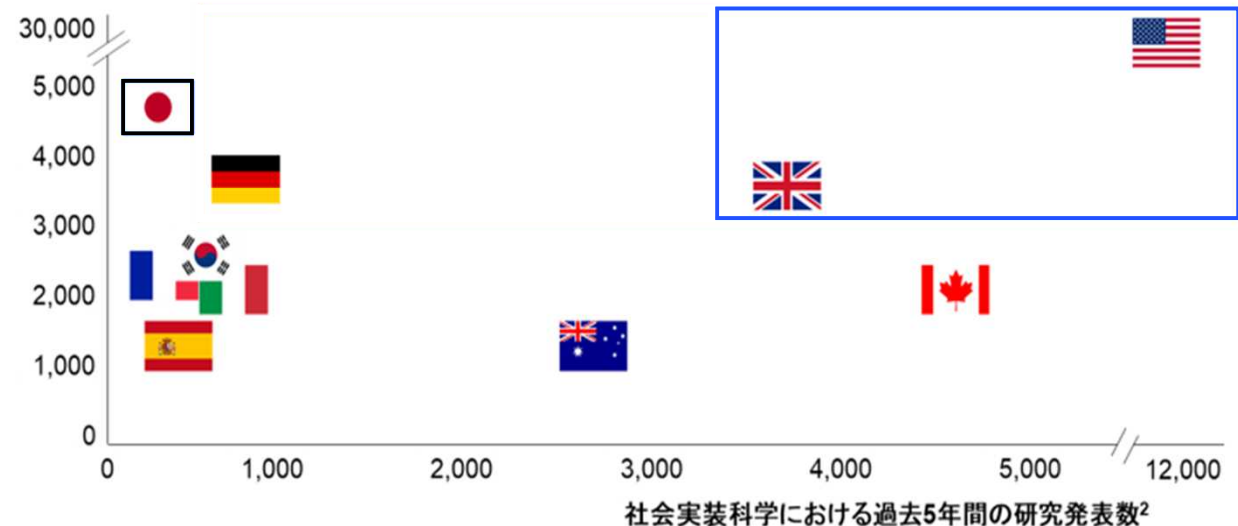
調査方針と手法

- インフラや疾病負荷の分布といった地域のコンテキストの類似性は必要条件
- 日本と経済的に近い国を選ぶために、調査対象の候補となる国をOECD GDP上位10カ国の中から絞り込み
- 研究とサービスの両者の発展度合いから評価するため、「研究発表数」と「デジタルヘルスの市場規模」で検討

分析結果

OECD GDP上位10カ国におけるヘルスケアサービスの社会実装に関する研究・製品化の状況

デジタルヘルス¹
市場規模(百万ドル)



対象国選定に関する方針

一昨年度・昨年度調査結果を鑑み、主な調査対象国は英国および米国と設定

本報告書では現地調査を実施した英国を取り扱っている

1. デジタルヘルス領域における身体的・精神的健康を追跡、モニターできる製品やサービスと、現在抱えている疾患に対するケア・治療・医薬品へのより効率的なアクセスを可能にする製品やサービスの2021年推定売上合計額

2. 2017/7/1~2022/7/4までにMEDLINEに収載されている研究論文に基づく。発表した著者の所属組織の拠点がある国別の研究本数。複数の著者がいる場合、同じ研究がそれぞれの国に重複してカウントされている。社会実装科学に関する研究論文として、以下の用語を含む研究をカウント: "implementation research", "dissemination research", "implementation science", "knowledge translation", "improvement science", "research utilization", "delivery science", "quality improvement"

A 海外の先進事例調査: 英国のヘルスケア事業に対する支援の全体像

詳細後述



UKRI
関連機関

事業アイデア・体制の
知見構築

マネタイズに向けたビジネスモデルおよび
エビデンス構築プロトコル策定

エビデンス構築

スケール化

Innovation Knowledge Center
大学に拠点を置き、アカデミアと事業の
共同研究の創出をサポートする

Innovate UK¹
事業の研究開発と実用化をサポートする

Business Connect
企業とアカデミアとの共同研究の創出(Knowledge transfer partnership)
テーマごとのネットワークの構築(Healthy Aging, Digital Health)、ビジネスモデルへの専門家のアドバイスを行う

Business Growth
投資や市場拡大などの専門家が
スケール化をサポートする

Digital Health Hubs
大学を拠点とし、企業とNHS、NPO、自治体、投資家などを繋ぐネットワークを構築する
大学と企業の共同研究や、医療現場での実証実験の実現をサポートする

DHSC
関連機関

NHS の Innovation Accelerator (NIA)
事業に対して3年間の伴走支援を提供する
NHSでの実証実験などの機会へと繋げる

その他のNHS関連機関
Accelerated Access Collaborative や 各地のNHSネットワークが
NIAと提携しエビデンス構築をサポートする

National Institute for Health and Care Research (NIHR)
ヘルスケア事業の研究サポートや、事業と医療機関、NPO、自治体などとの連携促進を行う

1. 青字としているInnovate UKとNIHRはともにAMED と同様に研究開発を支援する資金提供機関(FA)であり、AMEDのカウンターパートである。

A 海外の先進事例調査: Innovate UK 1/2

概要と支援内容



概要

目的: イノベーションエコシステムのサポートを通じたビジネスの成長支援

運営主体: UK Research and Innovation¹

対象: 全分野のテクノロジーによるビジネスイノベーション(ヘルスケア以外も含む)

予算: FY22は11億4,508万ポンド(約2,222億円²)をUKRIから措置

体制: 各分野の評議会メンバーの監督下、全英に拠点を持つ350人以上のイノベーション・ビジネスのスペシャリストで構成

詳細

具体的な支援内容

- ・ 助成金などの資金提供のほか、事業計画やマネタイズ設計、事業拡大に向けたビジネスコーチング(ヘルスケア部門の9人が担当)、国際進出支援を実施
- ・ イノベーションに取り組む企業に対し、共同R&Iの場の提供、アカデミアから企業への情報・スキルの共有

支援フェーズと支援方法

- ・ 明示的情報はないが、研究開発・商業化フェーズの支援を実施している模様
- ・ フェーズごとに異なる提携機関や下部組織の専門家が介入。エビデンス構築の場となる業界内の他の組織(NHS、医療機関、自治体)との繋がりも持つ

支援のための実施事業やプログラム

- ・ Innovate UK Business Connect, Innovate UK Business Growth, Catapult Center, Innovation and Knowledge Centerなど。デジタルヘルスに特化したDigital Health & Care Innovation Centreとも提携(詳細は別ページ)
- ・ Business Connectの取り組みの1つ、Knowledge Transfer Partnershipでは、参加しているアカデミアと事業をマッチングし、共同研究に資金提供を行う

インパクト

- ・ 2018年以降にヘルスケア分野でInnovate UKが支援した事例は124件
- ・ Business connectのイベントを契機に中小企業PasssystemとCaring cloudは、開発した認知症患者・家族向けアプリをリバプール市に提供する事業に成功

示唆

資金提供とビジネスコーチング双方の提供が重要

BtoBtoCやBtoGtoCのビジネスモデルの実現機会を見つけにくい企業には、自治体や保険者との繋がり提供が必要

1. UKRI: BEISの下部機関。研究機関とビジネスに対して、投資・コラボレーションの創出・国際進出支援などを提供している

2. 1ポンド=194円(2025年3月25日時点)で換算

資料: Innovate UKウェブサイト

A 海外の先進事例調査: Innovate UK 2/2

下部組織Business Connectの活動



Hub名	概要と目的	活動内容	提供価値・インパクト
Knowledge Transfer Partnership	アカデミアと企業をマッチングさせ、共同研究に資金を提供することで、アカデミアと企業の連携の機会を提供	- プロジェクトに関連する分野のアカデミアをマッチング - Knowledge transfer partnershipのアソシエイト(プロジェクトの分野を大学で専攻していたアカデミアに近い人材)が企業に常駐しプロジェクトをサポート - アカデミアはアソシエイトのサポートでは行き届かない、専門的な知識提供や研究をサポート(半日/1週間程度)	アカデミア: 社会のニーズを踏まえた研究をKnowledge transfer partnershipからの提供資金や企業のプロジェクト予算で研究を実施できる 企業: Knowledge transfer partnershipからの提供資金(中小企業にはプロジェクト費用の67%、大企業には50%、第3セクターの組織には75%の援助)を利用して、アカデミア人材と連携し研究ができる
Healthy Aging Community of Practice	高齢者の健康問題について実践的な取り組みを行うためのコミュニティを構築 企業、ソーシャルベンチャー、アカデミアの知識交換を支援	- 高齢者の健康問題に関心を持つ起業家、政策立案者、投資家を繋げる 4,000人のメディアフォロワーに対し、月間のニュースレターや会員向けのイベントの情報を発信 - 会員向けのイベントを開催し、高齢者の健康問題の当事者と企業との意見交換の機会を提供	創業5年目のソーシャルベンチャーEIATEは、コミュニティ内で、ユーザーヒアリングや実証実験を実施し、高齢者/家族/ケア提供者に対し、病院予約や投薬のスケジュール、健康状態などの情報を共有できるアプリを開発

A 海外の先進事例調査: 英Innovate UKの提携先であるDigital Health & Care Innovation Centre

概要と支援内容



概要

目的: デジタルヘルスとケア分野のイノベーションの社会実装

運営主体: スコットランド資金会議のイノベーションセンタープログラム

資金構造: スコットランド企業局・HIE¹・SOSE²・UKRI(Innovate UK)などからの資金提供

体制: 異なる肩書を持つ37人のコアメンバーと、それを指導・サポートするシニアマネジメントチーム (SMT)、取締役会、戦略諮問グループ (SAG)、商業諮問グループ(CAN)で構成

詳細

具体的な支援内容

- ヘルスケアプロバイダー、企業、研究者などと協力してイノベーションプロジェクトを立ち上げ
- 新しい技術やサービスをテスト・評価できる環境を提供
- デジタルヘルスのステークホルダー同士のネットワークを促進するイベントを開催
- デジタルヘルスソリューションに取り組むスタートアップや中小企業に資金調達の機会とメンターシップ、リソースへのアクセスを提供

インパクト

- 現時点までに35のプログラムが設立(完了済も含む)
- 具体的な事例: SmartCoughプロジェクト
- エディンバラ大学、ウェスト・オブ・スコットランド大学、Cirrus Logic³、およびChest Heart & Stroke Scotland の共同パイロット研究SmartCoughが実現。SmartCoughでは、呼吸器疾患の患者をモニタリングができる低価格のアプリケーションを開発。この研究で呼吸器疾患の遠隔医療が可能になり、NHSの負担削減に貢献できると見込まれる

示唆

資金調達やビジネス設計ができないという課題を抱える企業に対し、**資金調達やメンターシップの機会を付与するのが重要**

エビデンス構築やニーズの検証に課題を抱える企業に対し、**技術やサービスのテスト環境の提供が必要**

1. スコットランドのハイランド地方のビジネスとコミュニティを支える公的企業
2. スコットランド南部のビジネスやコミュニティを支える企業
3. アメリカの半導体開発会社

A 海外の先進事例調査: 英UKRIのデジタルヘルスに特化した支援策であり、大学等が主導する拠点事業としてのUKRI Digital Health Hubs

概要と支援内容



概要

目的: 医療分野、アカデミック分野、ビジネス分野の共創を促すことにより、デジタルヘルス分野のイノベーションを促進

対象: デジタルヘルス分野に関わるプロジェクト。長期的な共同研究計画書の提出などの審査にて選定

運営主体: Innovate UKとEPCRS¹などUKRI傘下機関の共同プロジェクト(期間は2023～2026年)

予算: 1,650億ポンド(約320億円²、2023～2026の構築プロジェクトのための予算)

体制: 運営主体の他にもUKRI内の各組織が関わり、NHS、ソーシャルケアプロバイダー、大学、企業などがステークホルダーとなる

詳細

具体的な構造

以下を目的に(それぞれにHubを立てて)構築資金を投入をする

- デジタルヘルスおよびケアソリューションの開発におけるスキルと能力を業界横断的に向上
- 医療分野のユーザーと共にソリューション作成をする機会を提供
- デジタル技術を迅速にヘルスケア分野に応用し商業化
- 産業、医療、社会福祉、研究機関、ユーザーによる新しいパートナーシップコミュニティを構築
- デジタルヘルスにおけるリーダーシップの育成体制を整備

注力領域

- 病院外での医療とケア、疾病の予測・診断・介入
- NHSで使用されるまでのデジタルヘルスケア技術の開発による健康格差への取り組み
- 十分なサービスを受けていないコミュニティの健康ニーズやデジタル排除への対応
- 健康増進のための症状追跡アプリやウェアラブルデバイスなどのデジタル技術の開発
- 抗菌薬耐性

活動内容

- 分野やステークホルダー間を横断して知識とスキルを構築・共有するための支援を提供
- 具体的には職業訓練・継続的な専門能力開発コース・出向・ワークショップ・セミナーなどを実施
- 対象プロジェクトに対して費用の80%(上限1,000万)の資金援助

1. Engineering and Physical Sciences Research Council

2. 1ポンド=194円(2025年3月25日時点)で換算

資料: Innovate UKウェブサイト, Digital health hubウェブサイト

A 海外の先進事例調査: NHS Innovation Accelerator (NIA)

概要と支援内容



概要

運営主体: UCLPartners
(主催)、15のAHSN(提携)

対象: NHSの抱える課題に
取り組み、英国内で用例が
あるイノベーション公開事例の
約20%(6/34件)が保険償還を
目指していない

予算: 過去10年間で198百万
ポンド(約380億円¹⁾の外部資
金

体制: コアメンバーは6名(2名
のディレクター、コミュニケー
ション、デリバリー、プロジェクト
それぞれ1名のマネジャーと
プロジェクトコーディネータ)

目的と背景: イノベーションの
社会実装支援と知見の共有

詳細

支援内容

- イノベーションに関連する個人を毎年フェロー(支援される側)²として選出(1012名程度)
- 3年間のプログラムの中で、以下の支援を提供し、NHSでの採用を後押し
 - 専門家支援:** メンターとしてビジネス・アカデミア・政策関連の専門家を配置する他、エビデンス構築/ヘルスケア事業戦略・資金調達/ヘルスケア関連規制・政策等の専門家を紹介
 - エビデンス構築支援:** 患者や一般市民を巻き込んだエビデンス構築に向け、医療関係者や患者、自治体との繋がりを提供し、NICEガイドラインに則り支援
 - 他機関との連携支援:** NHSのAccelerated Access Collaborative(AAC)と提携し、企業と実証実験先となるNHSの医療機関との連携機会を提供
 - イノベーションの展開支援:** 各地域の医療・介護機関のニーズを紹介し、サービス・製品普及のための学習プログラムを提供

支援体制

- 開発フェーズ: 医療・デジタルの専門家が支援
- 商業化フェーズ: 医療経済学やビジネス開発、エビデンス構築の専門家
- 商業化後の事業拡大フェーズ: 法務や投資、オペレーション専門家
- 3年間の支援期間後も、NIAコミュニティとの繋がりは継続提供。NHS等他機関の支援を受けられるよう支援

インパクト

- 50以上のイノベーション展開を支援し、うち30以上が国際的に展開、185の賞を受賞
- 2,800以上のNHS組織がイノベーションを活用

示唆

支援策: 確実なマネタイズには
具体的なサービス利用者を想定し
た支援やマッチングが重要

実施体制: エビデンス構築手法に
関する専門家に加えて、実際の
起業家などビジネスに関する専門
家(事業戦略、メンター)等の巻き
込みも必要

1. 1ポンド=194円(2025年3月25日時点)で換算

2. フェローの例: RIX WikiのAndy Minnion MBE、getUBetterのCarey McClellan

資料: NIA ホームページ

A 海外の先進事例調査: NHS Accelerated Access Collaborative(AAC)

概要と支援内容



概要

運営主体: 法定機関ではなく、産業界、学術界、第三セクター、患者代表、主要政府機関(ライフサイエンス局、NIHR、NHS等)を集めた招集グループ
議長はDarzi卿

対象: 医薬品、医療機器、診断、デジタル製品・治療プロセスで、予防～セカンダリケアまでの医療全体をカバー

予算: 案件ベースとみられる
固定予算は情報なし

体制: 情報なし

目的と背景: Accelerated Access Review(2016)が背景
エビデンス構築サポートが主な目的

詳細

支援内容

- 医薬品、診断法、医療機器、デジタル製品、診療プロセスの変更、新たな労働力モデルなど、あらゆる種類のイノベーションを支援

支援体制

- アドバイスやガイダンスを無料で提供し、特定の申請が必要になることは少ない
- 様々な組織を統合し、そのライフサイクル全体を通してイノベーションをサポートする
- 小規模な企業や起業家は、自社の製品、価値提案、ニーズを詳細に記したイノベーションレコードを入力できる(大企業はNHS Commercialに直接相談する)
- 各イノベーションにはケースマネジャーが任命され、開発段階に応じて専門家や組織との調整を行う
- ケースマネジャーは、直接的な技術的専門知識は提供しないが、NHSトラスト、NICE、MHRA内のリソースとの繋がりを促進する
- 必要に応じて、アーリーステージの経路や規制プロセスを通じて、パイロット展開の規模拡大のサポートまで、イノベーターをガイドする
- 地域の健康イノベーションネットワーク(合計15件)は、企業がテストサイトを見つけ、地方自治体を巻き込み、地域の制度、大学、産業界と繋がることを支援する
- センターは、地域のニーズと国の評価および資金調達とを一致させる

示唆

支援策: エビデンス構築支援においては、テストサイトや自治体などとの繋がりが重要

実施体制: 担当を任命した上で、組織横断的なサポートを行うのは効果的なのではないか

B 国内動向の現状整理: AMEDで実施している3プログラム

令和7年3月時点

事業名	目的	過去の公募・採択課題 の疾患・領域の例	行動変容に 係るエビデンス 構築	サービスの 創出	サービスに 紐づくエビ デンス構築	オーソライズ	普及啓発・ サービス 改良
エビデンス 構築促進 事業 (令和5年度~)	ヘルスケアサービスとして行われる 非薬物的介入のエビデンス構築	認知症	✓				
ヘルスケア 社会実装 基盤整備 事業 (令和4年度~)	(1)予防・健康づくりに関する指針等 の策定、(2)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 アプローチの研究開発の開発を 通じた、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の整備	脂肪肝関連疾患、循環器 疾患、精神疾患、婦人科 疾患、介護予防、生活習慣 改善等		✓ 分野1	✓ 分野2 研究デザイン・ 評価指標	✓ 分野1	✓ 分野1、 分野2 多面的 価値付け 尺度
健康・ 医療情報 活用技術 開発課題 (令和6年度~)	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 の事業化(マネタイズ)に向けた開発 および科学的エビデンス構築	循環器疾患、生活習慣改善 等		✓	✓		✓

B 国内動向の課題整理: 現在および今後想定されるヘルスケア産業の課題

	行動変容のエビデンス構築	エビデンス整理	実用化を見据えたサービス開発	実用化・普及
	学術的研究	オーソライズ	サービスに紐づくエビデンスの構築	PMF※達成による収益化・スケール化
社会全体	- 疾患領域によってエビデンス構築状況に差が存在 - 特に認知症、女性の健康、フレイルは蓄積が少ない	行動変容に関するエビデンスがまとまったUSPSTFのようなガイドラインが存在しない	- 英米と比べると先進的なサービスが創出されていない・機能面で劣る - サービスに紐づく介入手法のエビデンス蓄積が不足 - ステークホルダー別の効果計算手法が不統一	品質・有用性が備わったサービスが適切に評価され、推奨される仕組みが不足
サービス事業者	疾患領域によってはアカデミアでのエビデンスの蓄積が不足	行動変容に関するエビデンスが論文として点在しており、サービス開発への利活用が不十分	- アカデミアとの繋がりがなく、サービス開発やエビデンス構築における連携が困難 - マネタイズに繋がるエビデンスと構築方法が不明確 - エビデンス構築のための実証環境が確保しづらい	- 支払者のインセンティブ付けが一事業者だと困難 - 持続的なマネタイズ方法や拡販(海外展開等)に向けた事業戦略設計方法が不明
国内成功事例が少なく、事業戦略設計が困難				
サービス利用者(支払者)	- サービスを選ぶ際の基準や参考にする情報が不足 - 予防・健康づくりの投資対効果が不明確			

B 国内動向の課題詳細: エビデンス構築に関する自治体の課題認識 1/2

インタビュー内容



自治体 ステーク ホルダー

当自治体の公的支援スキームでは前身となる取り組みからの学びから、実証自体への資金援助はせず、アカデミアによる**プロトコル策定支援、倫理審査委員会等の委託事業**に出資。アカデミアとの出会いの場提供の意義もある”

“自走化のためには各地域で細分化し (例: 地域内の大学との連携)、**広域でネットワーク化**できると良いのでは。分野を絞ればフィールドを固定でき、探索の手間をなくせる”

“サービス成熟度によって1,2回で成果が出るものと回数がかかるものとある。事業の成果という意味では前者をやりたいが行政の支援が本当に必要なのは後者。現在は両方を取っている。**フェーズに合わせた実行計画策定が大事**”

“持ち込まれる案件が**玉石混淆、見極めが難しくコストもかかる**。本当は専門機関にスクリーニングしてもらいたいのが、案件として固まっていない段階なので難しい。**事務局でやれるところと補完する共創ネットワークが大事**”

“事業予算が近年減少した。OBや大学の研究員の方の協力など、理解ある人材を有効活用できるスキームを組み込み**効率的化を図るも、更なる費用削減は難しい**。今の予算は**数年後までの時限的な措置**であり、今後の在り方を検討する必要がある”

“**マネタイズにつながらないのが課題**。特定サービス認定による社会実装支援は行っているが、行政はビジネス的保証はできない。エビデンスがマネタイズにつながればエビデンス構築への投資額も増やせる”

“**フィールド開拓は難しくマンパワーが必要**。実証先が断る理由の一つに介入群非介入群で検証する場合**非介入群へのメリット提供の難しさ**がある。前後研究の導入や、対照先をバーチャルで仮定する研究手法が確立されると良い”

“必要な機能の全体像は10年でやっと見えてきた。ここから社会実装実現にはあと10年くらいかかるのでは。**長期的な計画性とそこで培われるノウハウの積み上げ・人材育成が重要**。事務局機能を属人的で終わらせないのが重要”

“公募による案件個別支援でなく、**地域のコーディネート機関支援**みたいなスタイルも良いのでは”

支援体制に対する示唆

自治体の実証研究支援においては、様々な実証先およびアカデミア等の多様なステークホルダーを巻き込んだ**共創ネットワーク形成が重要**

実証支援先が感じる課題の一つに**分析手法の問題**が存在、分野2成果物との連携も検討できると良い

認定制度を含む**エビデンスをマネタイズにつなげる仕組み**は、実証研究への投資を増やすためにも必要

中長期的なノウハウの積み上げ・人材育成が重要

B 国内動向の課題詳細: エビデンス構築に関する自治体の課題認識 2/2

インタビュー内容



自治体 ステーク ホルダー

“最初の5年間の支援期間、その後は自立運営フェーズとして5年間継続する。会員企業から資金提供してもらい一
件あたり100万円を支援。さらに推進機構の専門コーディネーターが企業とアカデミアのマッチングや実証研究設計
を支援。また別の取り組みでは健康意識の高い一般市民にサポーターとして参加してもらい実証研究支援を実施”

“アカデミアは地元振興の観点からも地域内の大学等が中心。データ利用権などがインセンティブとなるが、元々取り
組みに積極的だったり企業とつながりが強い先生中心に、アドバイス等はボランティアのことが多い”

“コーディネートやマネジメントの人材不足が課題。現状は企業で活躍されていた方をお願いしているが、個人の
専門性に体制が依存するのが課題。適切な人材を見つけることと、処遇改善して働きやすくすることが必要”

“倫理面の審査が必要。今は地域内の大学と協力した独自の審査体制だが、忙しい中で協力してもらうなど体制作り
が大変。プラットフォームの価値を確立し、協力することがアカデミアにとってメリットになるようにする必要”

“5年のプログラムは研究開発の成果には短い。一方プラットフォーム構築自体が目的なら5年でもある程度効果が
あるだろう。(AMEDが実証研究支援を提供するなら) 対象事業者に加えて関連ステークホルダーも支援してほしい”

“ある程度大きい企業なら自前のモニターやCROを活用する。自治体を実施することの意義付けが重要。今は
サポーター市民の健康意識が高くパネルの質が高いことが多少手間がかかっても企業から選ばれている理由”

“支援対象はすでに市販されているサービスの新たなエビデンス構築 (新規機能等) が多い。審査のポイントは様々
だが、一般の人への安全面と、メリットがあるかどうかを特に重視。より初期フェーズへのサポート体制も検討中”

“n数を増やしたい、「全国平均」データが必要などの時、PHR利活用とも合わせて自治体の横連携が必要で、国の
支援があると良い。一方同じような規模・質のモニター支援を提供可能な先は限られており、拠点の育成も必要”

ある地域では、医療関連産業の集積を推進するプロジェクトを長年にわたり継続している。主な目的は経済活性化と
市民福祉向上だが、近年はもっと市民に直接還元するような成果が求められる。ヘルスケア分野はすぐに税収増等
の経済効果には繋がらず難しい”

支援体制に対する示唆

自治体の実証研究支援では
アカデミアを含む多様なステーク
ホルダーを巻き込む必要があり、
アカデミア等が積極的に協力す
る仕組みが必要

マッチング支援等のコーディネー
ト・マネジメント人材不足が課題
であり、人材発掘や育成が必要

実証対象のn数・種類担保のため
にも、拠点の横連携を支援でき
ると良いのではないかと同時に
拠点の育成自体も引き続き支援
が必要

C 課題解決に向けた全体像の定義

国内外動向の課題整理を通じた学び

A 国外動向の 課題整理

事業者

- 実証実験に関する知識不足や実証フィールドの確保が課題
- ヘルスケアサービスのマネタイズ先である自治体や保険者といった支払者との接点を持つことが困難
- 各プログラムでの一定のサポート期間が終了した後も、切れ目なく継続的な支援が必要
- デジタルサービスでは、特に迅速に商業化することが不可欠。さらに、法規制など多岐にわたる専門知識も必要

B 国内動向の 課題整理

事業者

- 支払者が求める科学的・経済的エビデンスが把握できず、マネタイズできる製品の開発が困難
- アカデミアとのネットワークがなく、パイロットスタディを実施することが困難
- ビジネス環境の変化に遅れることなく実用化計画を策定することが困難

サービス利用者

- 専門家でなくとも理解できるような科学的・経済的エビデンスについての判断材料が不足しており、サービスの選択が困難

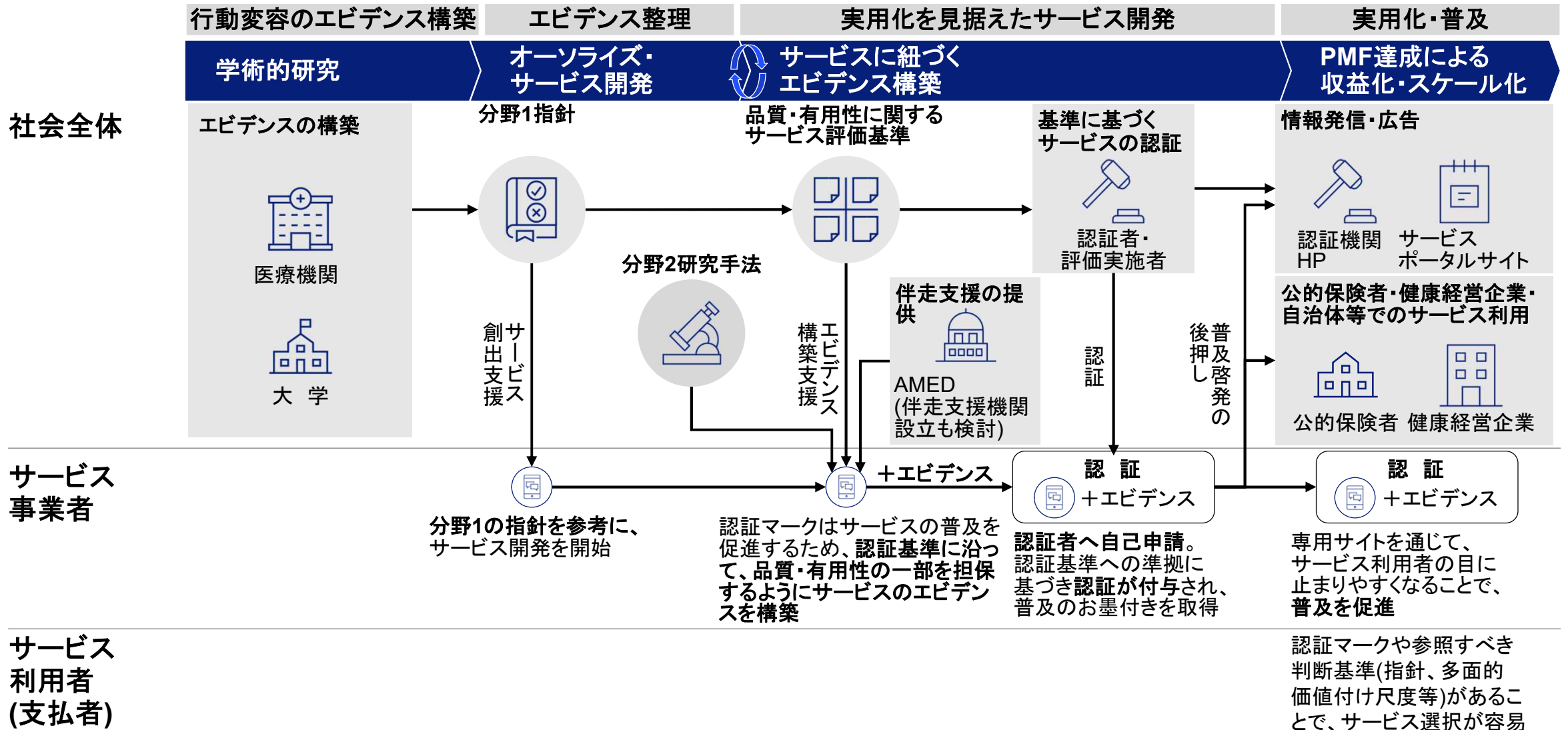
全体像の設計思想(詳細は次ページ)

ヘルスケアサービスの社会実装に向けた一貫通貫の支援体制案

具体的な支援として、以下を検討した:

- **指針の開発支援:** サービス開発に着手する際に参照する指針の開発を支援(分野1)
- **研究手法の開発支援:** 各支払者が求める科学的エビデンス、経済的効果等の統一的な算出方法などの開発を支援
- **サービス開発とサービスに紐づくエビデンスの構築支援:** 研究手法の開発支援(分野2)および、研究開発プロトコルや実用化計画の策定に関する伴走支援を提供
- **普及支援:** 支払者がサービスを選択しやすくなるよう、業界ガイドラインに指針を組み込んだり、認証マークを導入したりすることで、参照すべき判断基準(指針や多面的価値付け尺度等)の利用を促進し、サービスの普及を支援

③ ヘルスケアサービスの社会実装に向けた一気通貫の支援体制案



(1) 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の課題に関する調査

**(2) ヘルスケア社会実装基盤整備事業の
研究成果の社会実装に関する調査**

- (2)-1 分野1(指針)の業界ガイドラインへの埋め込み
- (2)-2 分野1(指針)、分野2の成果物の普及方針
- (2)-3 指針策定の技術支援

(3) 健康・医療情報活用技術開発課題における採択課題の伴走支援

(2)「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」の研究成果の社会実装に関する調査

目的と実施項目の全体像

次頁以降詳細

目 的

指針を有用性のエビデンス基準として活用するために、評価基準や評価方法、実施体制等を整理する
また、指針や研究手法の成果物がサービス開発、サービス選択時に利活用、普及するために必要な取り組みを整理し、実装支援を行う

今年度の実施項目

A

指針を活用したサービスの評価

昨年度調査における具体案を出発点として、実現可能性と普及の観点から、ステークホルダーと討議して案を決定した。具体的には;

指針の業界自主ガイドラインへの埋め込みの先進事例作り

次年度以降のさらなる展開に向けた施策の検討

B

事業成果物の利活用のための情報整理

分野1:

- B1 対象疾患を循環器疾患、糖尿病、メンタルヘルスと決定
- B2 サービス事業者・利用者(支払者)のニーズを整理
- B3 先進海外事例(USPSTF/CPSTF等)を参考に、利活用を促進する方策を特定

分野2:

- B4 サービス事業者・利用者のニーズをもとに、各成果物の期待成果を設定。その上で普及方法案を特定し、成果物の利活用方針を検討
- B5 検討対象を設定し、具体的な利活用促進方法を検討

C

指針策定のための技術支援

公益財団法人
日本医療機能評価機構
(Minds)と協働し、支援セミナー開催やコンサルティングを通じて、指針策定を技術支援

(1) 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の課題に関する調査

(2) ヘルスケア社会実装基盤整備事業の
研究成果の社会実装に関する調査

- (2)-1 分野1(指針)の業界ガイドラインへの埋め込み

- (2)-2 分野1(指針)、分野2の成果物の普及方針

- (2)-3 指針策定の技術支援

(3) 健康・医療情報活用技術開発課題における採択課題の伴走支援

A 指針の業界ガイドラインへの埋め込み 1/2

先行事例

業界自主ガイドラインへ指針を埋め込んだ先進事例

概要

- ヘルスケアサービス関連の業界自主ガイドラインが2025年中に改訂予定。改訂に際し、実際に指針の埋め込み方針をガイドラインを発行する団体と共に検討
- 指針の内容の業界ガイドラインの埋め込みに際して、AMED指針の概要および指針の置き場所であるE-LIFEヘルスケアナビの[リンク](#)を業界ガイドライン内で紹介
- ガイドラインの別添資料として、ヘルスケアクエスチョン(HQ)ごとに以下を提示
 - 対象疾患領域
 - 介入方法
 - 推奨の強度
 - 推奨度に関するコメント
 - 当該機関によるコメント

指針をガイドラインへ埋め込んだ際の工夫

- 推奨保留や推奨度合いが低いものについて、ネガティブなトーンを与えて開発意欲を削がないよう、HQごとにエビデンス構築のための具体的なヒントを当該機関によるコメントとして付記
- 各指針で目的が異なることに起因する推奨の違いについて、1つの資料としてわかりやすい記載を心掛けた

更新頻度について、しばらくは指針の更新タイミングで別添を中心に更新予定だが、将来的には頻度は下がる予定

利活用促進に向けた活動

ガイドライン改訂後は、関連機関と連携し、以下の媒体などを活用した周知を予定

- AMED主催シンポジウム
- 学会
- オンライン説明会

A 指針の業界ガイドラインへの埋め込み 2/2

生活習慣病領域の指針との関連性が高く、連携を検討すべきガイドラインを特定

業界団体名	タイトル	概要	指針との関連性
日本保健指導協会	特定保健指導サービスガイドライン	特定保健指導サービス提供事業者に対し、関連法令や遵守すべき事項（運営体制、プログラム品質、リスクマネジメント、広告表示等）を提示したガイドライン、遵守事項はチェックリスト化	 プログラム内容に関し、 血圧やアルコールに関する記載 があり、 指針との関連性が高い
日本ホームヘルス機器協会	健康増進機器認定要領	医療機器でない 健康増進機器 に対し、その 安全性・品質および健康増進への効果 に基づき認証を実施	 モダリティ“ 運動 ”や“ 情報管理 ”と関連し得る機器が認証対象になっており、 指針と関連し得る
日本フィットネス産業協会	FIA加盟企業施設認証制度	フィットネス提供事業者に対し、施設運営（例：監視体制、入退会規約）および安全衛生管理に関する基準を提示、基準に基づく認証を実施	 モダリティは運動なので連携し得る しかし 運営体制 に関するガイドラインであり指針との 関連性は低い
日本寝具寝装品協会	ヘルスケア認定寝具制度	寝具メーカーに対し、睡眠健康機能（例：眠りの質改善）と求められるエビデンス、衛生機能、メンテナンス機能、および企業社会性に関する評価基準を提示、基準に基づく認証を実施	 モダリティは睡眠なので連携し得る しかしエビデンスの アウトカム対象が睡眠の質自体 であり、指針のような特定の疾患領域との 関連性は低い
睡眠ヘルスケア協議会	睡眠サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン	睡眠サービス事業者に対し、睡眠サービスの安全性や効果について示すべきエビデンスや広告等に関する遵守事項を提示したガイドライン	
Sleep Innovation Platform	睡眠ソリューションの有効性評価に関するガイドライン	睡眠ソリューション事業者に対し、睡眠ソリューション開発時の有効性評価手法や、広告表示に関する留意事項を整理したガイドライン	
日本エステティック機構	エステティックサロン認証基準	エステティックサロンの事業者に対し、運営体制（衛生管理、法令、技能、個人情報保護等）、契約時の留意点等に関する基準を提示、基準に基づく認証を実施	 エステティックサロンにおける 施術や、契約・運営体制 に関するガイドラインであり、指針との 関連なし
日本エステティック業協会	AEA優良サロン制度	エステティックサロンの事業者に対し、消費者に対するコンプライアンス遵守、従業員の労働環境、広告記載内容、従業員教育体制、AEA資格取得に関する基準を提示、基準に基づく認証を実施	
日本リラクゼーション業協会	リラクゼーション業界におけるヘルスケアサービス品質向上に向けた自主ガイドライン	リラクゼーション事業者に対し、提供する施術内容、空間（施設・設備）、コミュニケーションや、広告表示、契約等に関する遵守事項を提示したガイドライン	 リラクゼーション事業における 施術や、契約・運営体制 に関するガイドラインであり、指針との 関連なし
国際メディカル・コーディネート事業者協会	国際メディカル・コーディネート事業ガイドライン	国際メディカル・コーディネート事業者に対し、関連する法令・制度の整理および遵守すべき事項（受信者への対応、医療機関への対応等）を提示したガイドライン	 医療コーディネート に関するガイドラインであり指針との 関連なし

(1) 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の課題に関する調査

(2) ヘルスケア社会実装基盤整備事業の
研究成果の社会実装に関する調査

- (2)-1 分野1(指針)の業界ガイドラインへの埋め込み

- **(2)-2 分野1(指針)、分野2の成果物の普及方針**

- (2)-3 指針策定の技術支援

(3) 健康・医療情報活用技術開発課題における採択課題の伴走支援

(2)「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」の研究成果の社会実装に関する調査

目的と実施項目の全体像

次頁以降詳細

目 的

指針を有用性のエビデンス基準として活用するために、評価基準や評価方法、実施体制等を整理する

また、指針や研究手法の成果物がサービス開発、サービス選択時に利活用、普及するために必要な取り組みを整理し、実装支援を行う

今年度の実施項目

A

指針を活用したサービスの評価

昨年度調査における具体案を出発点として、実現可能性と普及の観点から、ステークホルダーと討議して案を決定した。具体的には;

指針の業界自主ガイドラインへの埋め込みの先進事例作り

次年度以降のさらなる展開に向けた施策の検討

B

事業成果物の利活用のための情報整理

分野1:

- B1 対象疾患を循環器疾患、糖尿病、メンタルヘルスと決定
- B2 サービス事業者・利用者(支払者)のニーズを整理
- B3 先進海外事例(USPSTF/CPSTF等)を参考に、利活用を促進する方策を特定

分野2:

- B4 サービス事業者・利用者のニーズをもとに、各成果物の期待成果を設定。その上で普及方法案を特定し、成果物の利活用方針を検討
- B5 検討対象を設定し、具体的な利活用促進方法を検討

C

指針策定のための技術支援

公益財団法人
日本医療機能評価機構
(Minds)と協働し、支援セミナー開催やコンサルティングを通じて、指針策定を技術支援

B1 対象疾患の選定

伴走支援の対象疾患に鑑みて、循環器疾患、糖尿病、メンタルヘルスを優先対象疾患として選定した

優先

調査方針と手法

令和4-5年度採択事業

本事業の目的は、サービス開発、サービス選択時に利活用されるような成果物の整理・普及方法を検討することである

伴走支援の対象疾患(循環器疾患、糖尿病、メンタルヘルス)と同一とすることで、サービス開発時の課題の解像度を上げる

対象疾患の中では、指針策定が進んでいる令和4年度採択事業を優先的に選択

対象疾患	年度	採択事業	研究開発代表機関・採択班
糖尿病	令和4年度	2型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービスの適正評価確立のための研究	順天堂大学 綿田班
メンタルヘルス	令和4年度	メンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジー予防介入ガイドライン	名古屋市立大学 榎原班
循環器疾患	令和5年度	循環器疾患におけるヘルスケアサービスの有効性に関するエビデンスの整理と指針作成	聖路加大学 水野班
脂肪肝関連疾患	令和5年度	脂肪肝関連疾患にともなう動脈硬化性心血管疾患の二次・三次予防に資するヘルスケアサービスの指針策定およびシステム開発に関する研究	東京慈恵会医科大学 吉田班
高血圧	令和4年度	デジタル技術を活用した生涯にわたる血圧管理に関する指針の研究開発	福岡大学 有馬班
腎疾患	令和4年度	慢性腎臓病の発症・進展に関するヘルスケアサービスやデジタル技術介入の提言に資するエビデンスの構築	大阪大学 猪阪班
認知症	令和4年度	実態/ニーズ調査に基づいたヘルスケアサービス利用者・事業者も使用可能な認知症発症リスクおよび認知障害・生活機能障害・BPSD等の低減のための非薬物療法指針作成と普及のための研究	高知大学 数井班
フレイル	令和4年度	サルコペニア・フレイルの予防に関するヘルスケアサービスのためのガイドライン開発研究	国立長寿医療研究センター 荒井班
婦人科疾患	令和4年度	働く女性の健康に関する非薬物的介入のシステムティックレビューと職域における女性の健康保持増進に向けたガイドライン作成	秋田大学 野村班
婦人科疾患	令和4年度	簡略更年期指数(SMI)のエビデンス整理と労働生産性との関連に関する研究	昭和大学 有馬班
婦人科疾患	令和4年度	ヘルスケアで用いるうつ、不安と月経前症候群のPRO指標のエビデンスの整理と開発	千葉大学 沼田村班
婦人科疾患	令和5年度	働く女性における月経困難症・月経前症候群・更年期障害の二次予防・三次予防のための指針策定に関する研究開発	東京医科歯科大学 寺内班

循環器疾患、糖尿病、メンタルヘルスを優先対象疾患とする

B2 サービス事業者・利用者(支払者)のニーズの整理

指針に求めるニーズについて把握した

ヒアリング先 コメント

サービス事業者

- サービスに紐づくエビデンス構築を実施する際に、参照できる科学的エビデンスがあるとよい
“サービスに紐づくエビデンス構築を行う上で、臨床的有効性をRCT等で示すことは、ヘルスケアサービスとして難易度が高い。サービス側で構築した「サービスによる行動変容効果」をもとに臨床的有効性を間接的に示せるか参照する際に、指針を活用したい”
- サービスを普及させるために、国・公的機関のお墨付きがある指針があるとよい
“新しい民間サービスに対して医師は否定的。マインドセットを変えるためにも科学的エビデンスが重要。省庁や学会などで、科学的エビデンスに関する声明等を出してほしい”

サービス利用者(支払者)

- 購入を決定するにあたって何を見るべきか、判断基準が不明瞭である
“行動変容の妥当性は企業単独では判断が難しい。基本的なエビデンスがまとまったものができるとうれしい”(健康経営企業)
“サービス利用者側が求める科学的エビデンスを明確にせずサービス事業者に発注している。健康保険組合や健康経営企業が見る科学的エビデンスは利用者の満足度レベルに留まっている¹。健康診断受診率等は指標としては見るが、健康診断の先にどのような予防健康づくりのアウトカムを求めるべきか不明確”(公的保険者、健康経営企業)
- 特定の条件に絞ってエビデンスを見たい
“マスに対する一般論的な科学的エビデンスでなく、ターゲット特異的な効果的な行動変容という粒度でエビデンスがあると望ましい”(年齢・性別等の属性による整理、公的保険者)



示唆

サービス事業者は、サービスに紐づく科学的エビデンスを構築・支払者に納得してもらうために、指針を活用したいと考えている

サービス利用者(支払者)は、サービス選択時の判断基準として指針を活用したいと考えている

また、公的保険者のように予防健康づくり事業で重点的にフォローする対象者が定まっている場合、対象疾患・年齢・性別等の軸で整理されていると使いやすいのではないかと

1. サービス事業者へのヒアリングからのコメントを抜粋

B3 海外の先進事例調査: ガイドラインの掲載

USPSTF¹におけるガイドライン掲載画面

トップページ

Search and Filter All Recommendation Topics

Filter Clear

Status

- ☒ All
- ☐ Published
- ☐ In Progress

Grade

- ☐ A
- ☐ B
- ☐ C
- ☐ D
- ☐ I

Category

- ☐ Cancer
 - Cardiovascular Disorders
 - (Heart and Vascular Diseases)
- ☐ Development and Behavior
- ☐ Infectious Diseases
- ☐ Injury Prevention
- ☐ Mental Health Conditions and Substance Abuse
- ☐ Metabolic, nutritional, and Endocrine

Recommendations search results Hits: 130

Status	Type	Year	Topic Name	Age Group	Grade	Category
Published	Preventive medication, Screening	2024	Iron Deficiency and Iron Deficiency Anemia During Pregnancy: Screening and Supplementation	Adolescent, Adult	I	Metabolic, nutritional, and Endocrine Conditions
Published	Counseling	2024	High Body Mass Index in Children and Adolescents: Interventions	Adolescent, Pediatric	B	Metabolic, nutritional, and Endocrine Conditions
Published	Counseling	2024	Falls Prevention in Community-Dwelling Older Adults: Interventions	Senior	B, C	Injury Prevention, Musculoskeletal Disorders
Published	Screening	2024	Breast Cancer: Screening	Adult, Senior	B, I	Cancer
Published	Counseling, Screening	2024	Prevention of Child Maltreatment: Primary Care Interventions	Adolescent, Pediatric	I	Development and Behavior, Injury Prevention, Mental Health Conditions and Substance Abuse

ガイドライン詳細ページ

Iron Deficiency and Iron Deficiency Anemia During Pregnancy: Screening and Supplementation

August 20, 2024

Recommendations made by the USPSTF are independent of the U.S. government. They should not be construed as an official position of the Agency for Healthcare Research and Quality or the U.S. Department of Health and Human Services.



[Read the Full Recommendation Statement](#) [Download \(PDF\)](#)

Recommendation Summary

Population	Recommendation	Grade
Asymptomatic pregnant adolescents and adults	The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of screening for iron deficiency and iron deficiency anemia in pregnant persons to prevent adverse maternal and infant health outcomes.	I
Asymptomatic pregnant adolescents and adults	The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of routine iron supplementation in pregnant persons to prevent adverse maternal and infant health outcomes.	I

(下にはガイドラインの詳細説明が続く)

1. U.S. Preventive Services Task Force

B3 海外の先進事例調査: ガイドラインの更新

USPSTF¹はHHS 傘下のAHRQの予算により、ガイドラインのドラフト業務をEPCsと呼ばれる研究センターに委託

USPSTFへの 支援体制

- HHS² (保健福祉省)傘下のAHRQ³ (アメリカ医療研究品質局) が資金提供
 - FY24は\$11.5M (~15億円)、FY25は+**\$6.5M**で **\$18M** (~27億円⁴) の予定
 - 増額の目的は ”より複雑なエビデンスレビューとデータ分析費用の支援” であり、”将来的なガイドライン数増加に寄与する**3~5件の追加レビューを支援**” 予定
- AHRQは実務支援 (報告書作成調整、成果物普及促進等) も提供⁵

ガイドライン 更新体制

- **USPSTFとEPCs** (研究センター) が協力して更新
 - **USPSTF**: 予防医学とプライマリ・ケア専門家 (臨床医が多数) **16名が全員ボランティアで委員を務めている**
 - **EPCs** (Evidence based Practice Center):
 - » AHRQが設置しているエビデンスレポート作成を目的とした研究センター
 - » 現在は米国内の大学、医療センター、研究機関等**9機関**に設置 (Brown University, Johns Hopkins University, Mayo Clinic等)
- 更新プロセスの概要は以下:
 - **USPSTF**がノミネートされてきたトピックの優先順位を決定
 - **EPCs**が科学的エビデンスレビュー案を作成
 - **USPSTF**がガイドライン案を作成
 - パブコメを通じて最終化、**USPSTF**がウェブサイトに掲載

注目すべき点

- ガイドライン策定プロセスのうち科学的エビデンスレビューに関しては、**AHRQの予算を用いてEPCsへ委託**
- エビデンスレビューに基づくガイドライン作成自体は、**USPSTFメンバーがAHRQスタッフの支援も受けながらボランティアで実施**

1. U.S. Preventive Services Task Force

2. United States Department of Health and Human Services

3. Agency for Healthcare Research and Quality

4. 1ドル=149.9円 (2025年3月25日時点)で換算

5. 支援は提供するが、USPSTFは独立機関であるためUSPSTFの活動においてAHRQやHHSの承認は不要

資料: U.S. Preventive Services(USPSTF)ウェブサイト、HHS、AHRQ ウェブサイト

B3 海外の先進事例調査: ガイドラインの更新頻度

ガイドライン	概要	更新に関する情報	本事業への示唆
Recommendations on digital interventions for health system strengthening (WHO)	- 保健システムへの寄与度合から、デジタルヘルス介入の推奨度を評価 - 医療政策立案者等がデジタルヘルス介入への投資判断の材料として活用することを想定	- 本文中に、“デジタルヘルスの急激な進化とそれに伴う新たなエビデンスに対応するために18～24ヶ月以内の更新が必要”と記載あり - しかし2019年の発行後更新されていない (2025年3月時点)	- 技術の進化速度を考慮すると2年以内の更新が望ましい - 一方、更新にかかるコスト等を踏まえるとやや非現実的
Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications (FDA)	- 医療機器に相当するソフトウェアに対するFDAとしての規制方針 - 機器の不具合により患者の安全を脅かし得る機器に対する監督が目的	- 約3年間隔で更新 (2013, 2015, 2019, 2022) - それぞれ関連法の更新に合わせた細かい更新 (例:付録にモバイルアプリの例追加)	- 技術の進化速度を考慮すると、デジタルヘルス関連指針の更新頻度は3年程度が適切か - 大幅更新よりは、新たな技術・エビデンスの追加が中心
USPSTFの各ガイドライン	- 科学的根拠に基づき、プライマリケアで行うべき予防サービスを推奨 - デジタルを伴う介入に関するガイドラインも多数存在	- 標準的な診療ガイドラインの規定に則り、すべてのガイドラインは5年ごとの見直しが必要 見直しの提案はいつでも可能、2,3年で更新されているものも多数	最低限の見直し頻度を～5年で定めた上で、短期間でも適宜更新する仕組みが良いか

デジタル関連ガイドラインの更新方針は世界でも未確立だが、技術革新スピードと実現性から変化の激しい領域で一部を～2,3年ごとに更新する傾向

B3 指針のとりまとめ:海外先進事例および利活用者のニーズ

海外先進事例および利活用者のニーズを踏まえ、疾患・年齢・モダリティ等の項目で整理し、AMEDのウェブサイト上で掲載

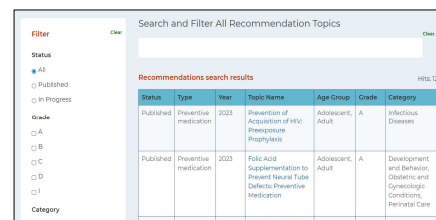
指針とりまとめに関する先進事例および利活用者のニーズ

海外先進事例

USPSTF・CPSTFでは予防に関するガイドラインをとりまとめ、自身のウェブサイトで掲載。主要整理項目は以下:

- USPSTF:
疾患、年齢、介入、
エビデンスグレード、
性別・妊娠有無, 更新ステータス
- CPSTF:
疾患、推奨グレード

USPSTFの検索サイトイメージ



Status	Type	Year	Topic Name	Age Group	Grade	Category
Published	Preventive medication	2023	Prevention of Acquisition of HIV: PrEP (Pre-exposure Prophylaxis)	Adolescent, Adult	A	Infectious Diseases
Published	Preventive medication	2023	Folate Acid Supplementation to Prevent Neural Tube Defects (Prenatal Medication)	Adolescent, Adult	A	Development and Behavior, Obstetric and Gynecologic Conditions, Perinatal Care

利活用者のニーズ (ヒアリング結果)

- サービスに紐づくエビデンス構築時に参照できる整理されたエビデンスがほしい
“大規模・ハイレベルのエビデンス構築は一事業者では難しく、参照できるエビデンスが整理されているとよい” (サービス事業者)
- サービス普及のために国・公的機関のお墨付きがある指針がほしい
“サービス普及のためにエビデンスが重要。省庁や学会でエビデンスに関する声明等を出してほしい” (サービス事業者)
- 実施すべき取り組みの判断基準としてエビデンスがまとまっていると望ましい
“自分たちで論文を分析し行動変容の妥当性を判断するのは難しい。基本的なエビデンスがまとまったものが望ましい” (健康経営企業)
- 特定の条件に絞ってエビデンスを見たい
“このターゲットにはこの行動変容が効果的という粒度のエビデンスが望ましい” (公的保険者)

本事業への示唆

AMED関連ウェブサイト上で指針をとりまとめ、以下の項目で整理するのが良いのではないかと

- 疾患領域: 糖尿病、心臓疾患、メンタルヘルス等
- 年齢: 小児、青年期、成人、高齢者
- 疾患有無: 患者、健常者
- 性別・妊娠有無: 男性、女性、妊婦
- 科学的エビデンスグレード: 推奨度 (AD)、エビデンス不十分 (I) 等
- モダリティ: 睡眠、運動、栄養、禁煙、飲酒等
- 介入手法: 測定・記録、アプリ等による行動介入、オンライン指導等

掲載イメージは次頁

B3 指針のとりまとめ:AMEDウェブサイト上の掲載イメージ

トップページ

フィルター

グレード

☒ 強く推奨する

☒ 提案する

☐ 行わないことを提案する

☐ 行わないことを強く推奨する

☐ エビデンス不十分のため保留する

疾患

☒ 糖尿病

☐ メンタルヘルス

☐ ...

年齢

☐ 小児

☐ 青年期

☒ 成人

☐ 高齢者

...

(キーワード検索)

検索結果

年	指針タイトル	疾患	年齢	グレード	モダリティ
2024	デジタル技術を活用した生涯にわたる血圧管理に関する指針	高血圧	成人	A, B, I	情報管理、運動、栄養
2024	XXX	XX, XX	XX	X, X	XX, XX
...					

トップページでは指針ごとに検索可能。
ダブルクリックで指針詳細ページへ移動

整理項目で指針の
フィルター検索可能

指針内のHQが該当する
項目すべてを表示

指針詳細ページ

デジタル技術を活用した生涯にわたる血圧管理に関する指針

XXXX.... (指針の概要)

PDF

指針本体のPDFも閲覧可能

HQ	疾患	年齢	性別・妊娠有無	グレード	モダリティ	介入手法
カフ血圧計を用いた家庭での血圧自己測定(家庭血圧測定)の介入は、成人の血圧低下に効果があるか	高血圧	成人	男性・女性	A	情報管理	測定・記録
さまざまなウェアラブル機器による介入は、成人の血圧(BP)に有益な効果をもたらすか	高血圧	成人	男性・女性	I (不十分)	運動、栄養	アプリ等による行動介入
スマートフォンアプリやショートメッセージサービスなどのデジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導は、成人の血圧(BP)に有益な効果をもたらすか	高血圧	成人	男性・女性	B	運動、栄養	オンライン指導
...						

指針内のHQごとに各項目の情報を記載

B4 成果物の利活用方針

各指針に関連する学会・協会・業界団体

XX 各班で指針掲載を検討中の学会

班	疾患 領域	学会・協会	業界団体
有馬班 ¹	高血圧	学会 高血圧学会 、産業衛生学会、公衆衛生学会、疫学会、循環器学会、脳卒中学会、循環器病予防学会、腎臓学会、動脈硬化学会、肥満学会、栄養改善学会、体力医学会、内科学会 協会 高血圧協会、心臓財団、予防医学協会、生活習慣病予防協会、心・血管病予防会	PSBA, JaDHA 等
猪阪班	CKD	学会 腎臓学会 、透析医学会、日本腹膜透析医学会、内科学会、腎不全看護学会、日本腎臓リハビリテーション学会 協会 腎臓病協会、腎臓財団	
綿田班	糖尿病	学会 日本糖尿病学会 、日本糖尿病合併症学会、日本糖尿病教育・看護学会、内科学会、日本内分泌学会、肥満学会、腎臓学会 協会 糖尿病協会、糖尿病財団、予防医学協会、生活習慣病予防協会	
榎原班	メンタルヘルス	学会 労働科学学会、産業衛生学会、工学会、産業精神保健学会、産業保健人間工学会、産業ストレス学会、疫学会、精神神経学会、うつ病学会 協会 メンタルヘルス協会、EAP協会	

普及方針

学会・業界団体に対しては、とりまとめサイトのリンク掲載に加え、指針自体の掲載およびイベント等での発表を検討

- METI、厚労省、Mindsなどの公式ウェブサイトへのとりまとめサイトのリンク掲載
- 公式ウェブサイトへの指針PDF掲載
- 学会やシンポジウム等のイベントにおける発表
- 学会誌やメルマガ等各団体で定期配信される媒体への掲載

1. ここでの班は、研究者や専門家の集まりを指す

B5 検討対象の設定と具体的な利活用促進方法の検討

本年度の検討対象

公募分野 ¹	採択事業名	研究開発代表機関・採択班
2.1: 多面的価値評価 (経済性評価) に関する研究	予防・健康づくりサービスの選択に資する多面的価値評価に関する研究	京都大学 今中班
	働く女性の健康づくりに資するヘルスケアサービスと社会実装～多面的価値評価に関する研究～	国立国際医療研究センター 齋藤班
	SDGsを意識した予防・健康づくりの多面的経済性評価の手法開発	東京大学 橋本班
2.2: 行動変容指標 に関する研究	生活習慣病予防のための行動変容を評価する包括的な社会心理行動指標に関する研究	福島県立医科大学 大平班
	生活習慣改善における『デジタル行動変容』評価指標の研究開発	自治医科大学 荻尾班
	生活習慣病予防のための行動変容継続を実現するための指標に関する研究	大阪大学 野口班
2.3: 研究デザイン に関する研究	予防・健康づくりサービスの平均効果と異質効果の推計デザインとその実装に関する研究	京都大学 近藤班
	Personal Life Record (PLR) と専門職の知見を組み合わせたヘルスケアサービスの社会実装を促進する研究プロセスとデザインのフローの可視化	大阪大学 山川班

事業概要

- 予防・健康づくりの介入について、健康アウトカムと費用対効果など、8のサブ項目について、新たな知見・評価手法も含めた網羅的かつ体系的なレビューを行い、データ項目、評価項目、評価方法を整理し洞察し体系化
- 既実施臨床試験のデータを用いて、アプリ介入による生活習慣改善のための行動変容を反映する指標を評価。また、高血圧治療補助アプリによるデジタル療法で生活習慣修正に取り組む高血圧患者のデータを複合的に評価し、行動変容の実用性に関する評価指標、行動変容の効果予測指標、個人をタイプ分けするモデル指標を開発
- 予防・健康づくりプログラムの効果の研究デザインに関する包括的な文献レビューを行い、検証結果をもとに、従来の厳格なRCTの限界を超え、安全かつ効果的・公正的に予防・健康づくりサービスを社会実装していくためのプロトコルを提案。また、新たな効果評価手法の正確性を検証

1. 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手法の開発について、3テーマに分けて公募を実施

(1) 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の課題に関する調査

(2) ヘルスケア社会実装基盤整備事業の
研究成果の社会実装に関する調査

- (2)-1 分野1(指針)の業界ガイドラインへの埋め込み
- (2)-2 分野1(指針)、分野2の成果物の普及方針
- **(2)-3 指針策定の技術支援**

(3) 健康・医療情報活用技術開発課題における採択課題の伴走支援

(2)「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」の研究成果の社会実装に関する調査

目的と実施項目の全体像

次頁以降詳細

目 的

指針を有用性のエビデンス基準として活用するために、評価基準や評価方法、実施体制等を整理する

また、指針や研究手法の成果物がサービス開発、サービス選択時に利活用、普及するために必要な取り組みを整理し、実装支援を行う

今年度の実施項目

A

指針を活用したサービスの評価

昨年度調査における具体案を出発点として、実現可能性と普及の観点から、ステークホルダーと討議して案を決定した。具体的には;

指針の業界自主ガイドラインへの埋め込みの先進事例作り

次年度以降のさらなる展開に向けた施策の検討

B

事業成果物の利活用のための情報整理

分野1:

- B1 対象疾患を循環器疾患、糖尿病、メンタルヘルスと決定
- B2 サービス事業者・利用者(支払者)のニーズを整理
- B3 先進海外事例(USPSTF/CPSTF等)を参考に、利活用を促進する方策を特定

分野2:

- B4 サービス事業者・利用者のニーズをもとに、各成果物の期待成果を設定。その上で普及方法案を特定し、成果物の利活用方針を検討
- B5 検討対象を設定し、具体的な利活用促進方法を検討

C

指針策定のための技術支援

公益財団法人
日本医療機能評価機構
(Minds)と協働し、支援セミナー開催やコンサルティングを通じて、指針策定を技術支援

C 指針策定のための技術支援：実施概要

背景および目的

- 本事業では「予防・健康づくりに関する指針等の策定」の研究課題を推進した
- 本事業分野1、令和5年度採択課題の予防・健康づくり領域における指針策定に関する技術支援を行った
- 診療ガイドラインの策定支援の経験がある機関等と連携し、指針策定セミナーの開催やコンサルタント業務を行った

実施内容

研究開発課題に対する支援を公益財団法人日本医療機能評価機構(Minds)と連携し、以下の業務を実施

- 指針等策定セミナーの開催
 - 指針等作成における基本的な考え方(案)として、中間報告の議論を踏まえた課題や論点、診療ガイドラインと指針の基本的な考え方の整理について発表を行った
 - 各研究課題の発表
- 指針策定のコンサルティング
 - 指針等策定にかかわるイベントにオブザーバーとして参加し、コンサルティング実施に向けた関連情報を収集した
 - 指針策定方法の体系化支援として、下記を行い、報告書に記載を行った
 - セミナー開催・イベント参加を通じて課題を抽出
 - 共通課題化できるものは一般化
 - 指針策定班が予防・健康づくり領域のガイドライン/指針作成に必須となる概念・用語を抽出し、概念整理や用語統一を行った上で、一部統一が現時点で難しいものについては課題と定義づけに求められるプロセスを提示
 - 上記文書と共に指針策定の方法論についてのマニュアル(COI管理体制、推奨作成方法、更新方法等)
 - 診療ガイドライン作成経験が少ない医学会での指針維持・更新について課題と対策について整理

C 指針策定のための技術支援：指針作成の基本的な考え方についての報告書

報告書の構成

- 1 背景・目的
- 2 指針作成における課題
- 3 指針作成における課題への対応策
 - 1 エビデンスが乏しい場合の対応について
 - 2 推奨の作成可否・表現方法について
 - 3 指針作成における利益相反(COI)の管理について
 - 4 基本用語・基本概念の統一について
 - 5 指針の普及・効果検証・改訂について
- 4 今後の展望と課題

エビデンスが乏しい場合の対応について

3. 指針作成における課題への対応策

AMED 事業において予防・健康づくり領域の指針作成に取り組む作成者が向き合う課題のうち、上位を占め、かつ一般化が可能であると想定される課題を以下に挙げ、それぞれについての対応策を提案する。

(1) エビデンスが乏しい場合の対応について

2024 年 3 月に提案した「エビデンスに基づく予防・健康づくり領域の指針作成の基本的な考え方」においてもすでに提案したとおり、Minds では、診療ガイドラインの定義の拡大を受けて、予防・健康づくり領域の指針作成においても、エビデンスに基づく情報提供とするためには、基本的には診療ガイドラインの作成方法と同様に、**クエスチョン設定→システムティックレビュー（文献検索→エビデンス評価→統合）→推奨作成の手順で行うものと捉えている。**

この理由としては、通常の診療ガイドライン作成の場合であっても、常にエビデンスが豊富にあるわけではなく、重要臨床/健康課題として挙げ、クリニカルクエスチョン設定を行ってもシステムティックレビューを経た明示的な推奨作成に繋がらないケースもあるからである。さらには、明示的な推奨提示が行えないとしても、エビデンスの収集・評価・統合の結果とそれらに基づく診療ガイドライン作成者の総意を示すことが重要な情報提供となり、次の改訂に向けたステップとなり、特に、開拓的課題である予防・健康づくり領域のエビデンス創出に向けての重要な取り組みとなると考える。

したがって、エビデンスが乏しい場合の対応としては、いったん重要健康課題として定めてクエスチョン設定を行った際には、可能な範囲のシステムティックレビュー（文献検索・評価・統合）を進め、システムティックレビューが完遂できず、推奨提示が困難な状況であっても、その作成プロセスを記録し、現時点での作成者の総意をまとめ、その一連の状況が指針内に示し、指針の利用者のみならず、研究者等にも広く共有することが求められる。

【指針作成の基本プロセスと留意事項】

STEP 1 重要健康課題設定・スコープ作成・クエスチョン設定

→系統的な手法を用いて回答（推奨）を提示すべき重要な健康上の課題を吟味して定める。

STEP 2 システムティックレビュー

→可能な範囲の文献検索・評価・統合を行い、そのプロセスを記録し明示する。

STEP 3 推奨作成

→推奨の明示に至らない場合は、その理由と討議内容を明示する。

8

基本用語・基本概念の統一について

(4) 基本用語・基本概念の統一について

予防・健康づくり領域の指針作成において、従来の診療ガイドライン関連用語・基本概念に加えて、新たに取り扱われ、導入される事項のうち、頻度高く利用される可能性がある用語・概念については予め共通認識を築いた上で、概念や用語の内容整理を図り、可能な場合には定義を作成し共有を図ることが求められる。以下に、新規に導入される可能性のある用語の一例を取り上げる。

- デジタルヘルス (Digital Health)
- モバイルヘルス (mHealth)
- 遠隔医療・遠隔健康管理 (Telemedicine / Telehealth)
- デジタルセラピューティクス (DTx: Digital Therapeutics)
- ウェアラブルデバイス (Wearable Devices)
- パーソナルヘルスレコード (PHR: Personal Health Record)
- ナッジ (Nudge)
- ヘルスリテラシー (Health Literacy)
- プレシジョン・メディシン (Precision Medicine)

上記の用語候補については、現在作成されつつある予防・健康づくり領域の指針の内容および今後新たに作成される指針の内容に併せて調整することが求められる。さらに、用語や概念の定義づけについては、作成団体（学会）、関連団体、業界団体とともに共通認識を築けるよう、合意形成を図っていくことが望まれる。

【新規用語/概念の定義づけに求められるプロセス】

用語/概念抽出 → 用語/概念の定義（案）作成 → 関係/作成団体との意見交換 → 用語/概念の定義の公示

一方、従来の診療ガイドライン作成において用いられてきた基本概念や関連用語についても、予防・健康づくり領域の指針作成と併せ、概念および用語の確認と必要に応じた再整理を行うことが望まれる。とりわけ、診療ガイドラインの関連用語として 2021 年に発行された「診療ガイドライン作成マニュアル 2020」において取り上げられている診療ガイドライン関連用語には、予防・健康づくり領域の枠組みが十分に組み入れられていない

13

(1) 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の課題に関する調査

(2) ヘルスケア社会実装基盤整備事業の
研究成果の社会実装に関する調査

(3) 健康・医療情報活用技術開発課題における採択課題の伴走支援

(3)「健康・医療情報活用技術開発課題」採択課題の伴走支援: 目的と全体像

目的

実用化に向けた伴走支援
を採択された研究開発
課題に対し推進

実用化プログラムの課題
抽出・今後の事業設計へ
の示唆を導出

今年度の実施項目

A 伴走支援方針の 策定

スケジュール策定:
マイルストーンから
逆算

アプローチ策定: 社会
実装へのステージごと
に研究者が抱える
課題を特定し、支援
方針案を策定

B 実施方針の設計・ 研究計画書作成 支援

現状分析: 申請書類
や研究者へのヒアリン
グから、社会実装への
ステージや課題を
特定

個別の伴走支援の
実施方針の設計:現状
分析をもとに策定

研究計画書テンプ
レート作成支援

C 伴走支援の実施

令和7年3月末に事業
者がAMEDに提出す
る実用化計画・研究
計画が完成するよう
支援

D ヘルスケア開発 支援・伴走支援の あり方に関する 課題の整理、考察

伴走支援結果に
基づき、サービス事業
者が抱える課題を
整理

AMEDが実施する
伴走支援策を海外
事例も参考に検討

支援策実施に必要な
ケイパビリティを定義
し、実施体制の絵姿を
策定し、論点を洗い
出した

E 有識者会議・中間報告会(中間報告書作成含む)の開催

伴走支援内容評価・今後のソリューション開発事業・伴走支援のあり方について討議

A エビデンスに基づくヘルスケアサービスの社会実装のモデルケースとなり得る 民間事業者5社に対する伴走支援方針の策定

採択基準

- 健康アプリ等の開発事業者(民間企業のみ)
- 支援終了後3年以内に、実用化(マネタイズ)を実現する計画
- Non-SaMDであり、開発完了(もしくはその見込みが得られ)、一定の有用性に関する科学的エビデンスがある



採択課題概要

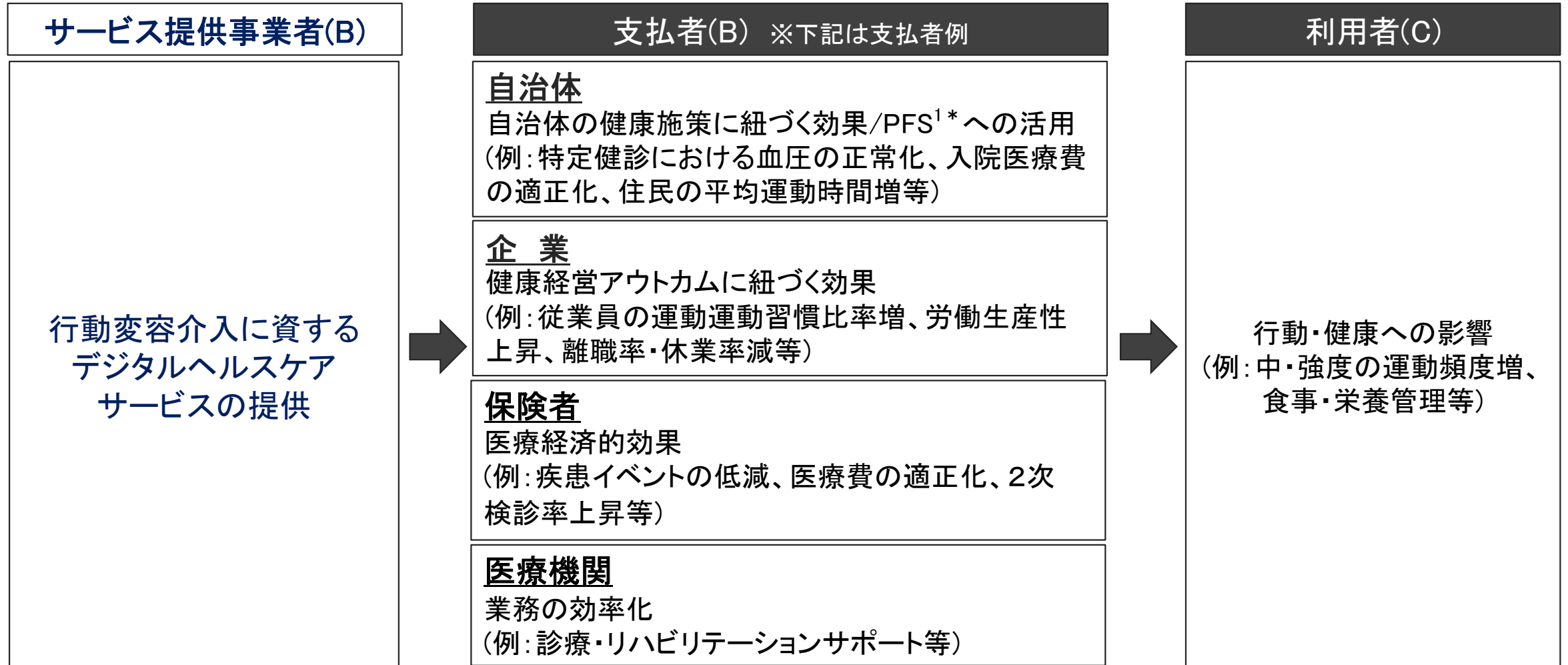
企業名	採択課題名	概要
issin 株式会社	妊娠合併症予防のための健康アプリ等の実用化に向けた研究開発	BMI変化量の知見に基づく妊娠合併症リスクを可視化し減量モチベーション向上を促すアプリを開発・実用化
エフバイタル 株式会社	発達障害児の早期兆候ESSENCEを検出する乳幼児発達支援アプリに関する研究開発	アプリ化したSDQ質問紙と動画解析技術を組み合わせることによって、次世代発達評価システムの活用手法を構築
株式会社 おいしい健康	ライフスタイル多様性に対応した個別化健康支援アプリによる糖尿病予防の実用化に向けた研究開発	特定保健指導を実施・完了しない方を対象としたアプリでの生活改善・減量支援を実施する、保険者に向けた予防DXソリューションの実用化
コガソフトウェア 株式会社	PHRを自己管理しEIMを実現するnonSaMD健康アプリを用いた生活習慣病の重症化予防に関する研究開発	生活習慣病患者のPHR(歩数・体重・血圧・運動・食事内容など)を記録し、医師との情報連携や運動などについて生活改善サポートを行うアプリを開発
株式会社 ORSO	子育て認知行動療法によるASD児の早期介入治療の研究開発	自宅で子育てCBT「行動実況中継賞賛法」を効率的に実施できるシステム「デジタル・セラピー」アプリを開発

B あるべき実用化計画の定義:

最終的には実用化計画策定完了時点で、各企業が以下の項目がチェックされていることを目標とする

 ① 市場分析 (市場 検証、ニーズ検証)	 ② 競合調査	 ④ 提供する製品 (アプリ)開発	 ⑤ マネタイズ・ ビジネスモデル	 ⑥ 構築すべき エビデンス	 ⑦ 今後の実行計画
- 対象市場と規模 (TAM/SAM)は特定されている - 対象とするターゲットが定まっている - ターゲットのニーズが実際のヒアリングなど通じて定まっている - サービスを使う瞬間が定義できている - ニーズ検証が適切な形で実施されている	- 競合対象は特定できている - 競合との差別化ポイントは明確になっている  ③ 先行技術調査・ 知財調査 - 保有技術に類する先行技術が調査されている - 知財・特許情報に関する調査は完了している - 自社の知財に関する今後の方針がある	エビデンス構築に製品 (アプリ)開発は必須であり、開発終了までの計画が立っている	- マネタイズに向けたビジネスモデルとその具体的なマネタイズ候補が定まっている - プライシングが定まっている - マーケティング戦略がある - ビジネスモデルを実現するために連携すべきステークホルダーが明確になっている - 収益化に向けた売上計画がある - 収益化に向けた利益目標がある - 収益化に向けたコスト計画がある	- 既存エビデンスがある - 構築しようとしているエビデンスはマネタイズ先に求められていることが確認できている - マネタイズ先が求めているエビデンスについて、共同で構築することが想定されている - 実証研究フィールドの見込みが立っている	- 資金調達計画もしくは事業への投資計画がある - 今後3年間のロードマップがある

B マネタイズ・ビジネスモデル: マネタイズ先が求めているエビデンスの例(参考)



1. PFS: Pay for Successの略

③ 伴走支援の実施による実用化計画策定

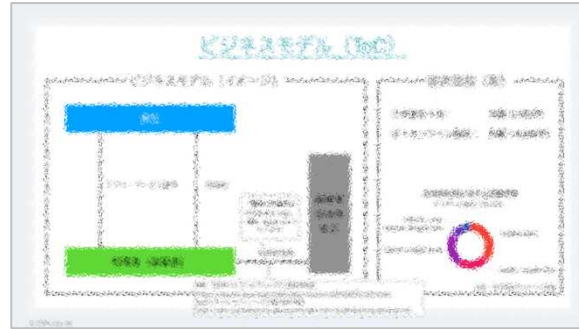
本年度の実用化計画策定に関する伴走支援の概要および成果

詳細後述

支援概要

- あるべき実用化計画を定義:
実用化計画に含むべき要素を
詳細に定義 (前頁参照)
- 各社アセスメントに基づく
支援方針決定:
 - 各社の検討状況のあるべき
実用化計画と比較・評価
 - 検討が不足している領域を
特定、支援方針を決定
- 個別定例を通じた計画精緻化:
 - 各社~4回議論の場を設定
 - 支援方針に基づく主要論点
に関する議論、必要な情報
提供、ネクストステップ整理
等を実施
- 作成支援からの学びを「実用化
計画策定ガイド」として作成

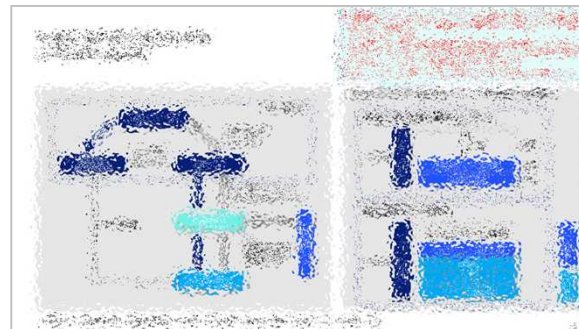
支援の成果



対象へのサーベイにより、対象顧客のニーズ、提供サービスへの関心規模、関心度が高いセグメントと支払意欲を把握し、ビジネスモデルと価格設定を精緻化



当初の想定マネタイズ先との関係を強固にした上で、他のマネタイズ先についてもインタビューによりニーズと構築すべきエビデンスを特定し、収益化に向けた事業計画を構築



現実的な顧客数から、収益性を確保できる価格をベースを逆算し、マネタイズ先とビジネスモデルを精緻化

C 伴走支援からの学びと来期以降の設計思想

本年度事業からの学び(取り組みを通じた課題)

採択における課題の存在

- 製品フェーズが、事業が対象とするフェーズにあるか、また将来的に黒字化ができるものかなどの見極めが難しい
- 事業への経営トップの積極的な関与が必要となる

1年未満の支援期間では不十分

- 事業会社においては、実証実験を行うためのアカデミアとのつながりが限定的で、見つけ出すには時間を要する
- 実証実験には時間がかかり、1年の事業で行うのは難しい

研究開発プロトコル作成や実用化計画作成を単独で行うのは困難

- 通常の業務とは異なる専門性が求められるため、PSPOによる研究開発プロトコル支援、ビジネスエキスパートによる第三者視点での実用化計画の策定支援が必要である

実用化計画策定はスピード感を持って実施する必要あり

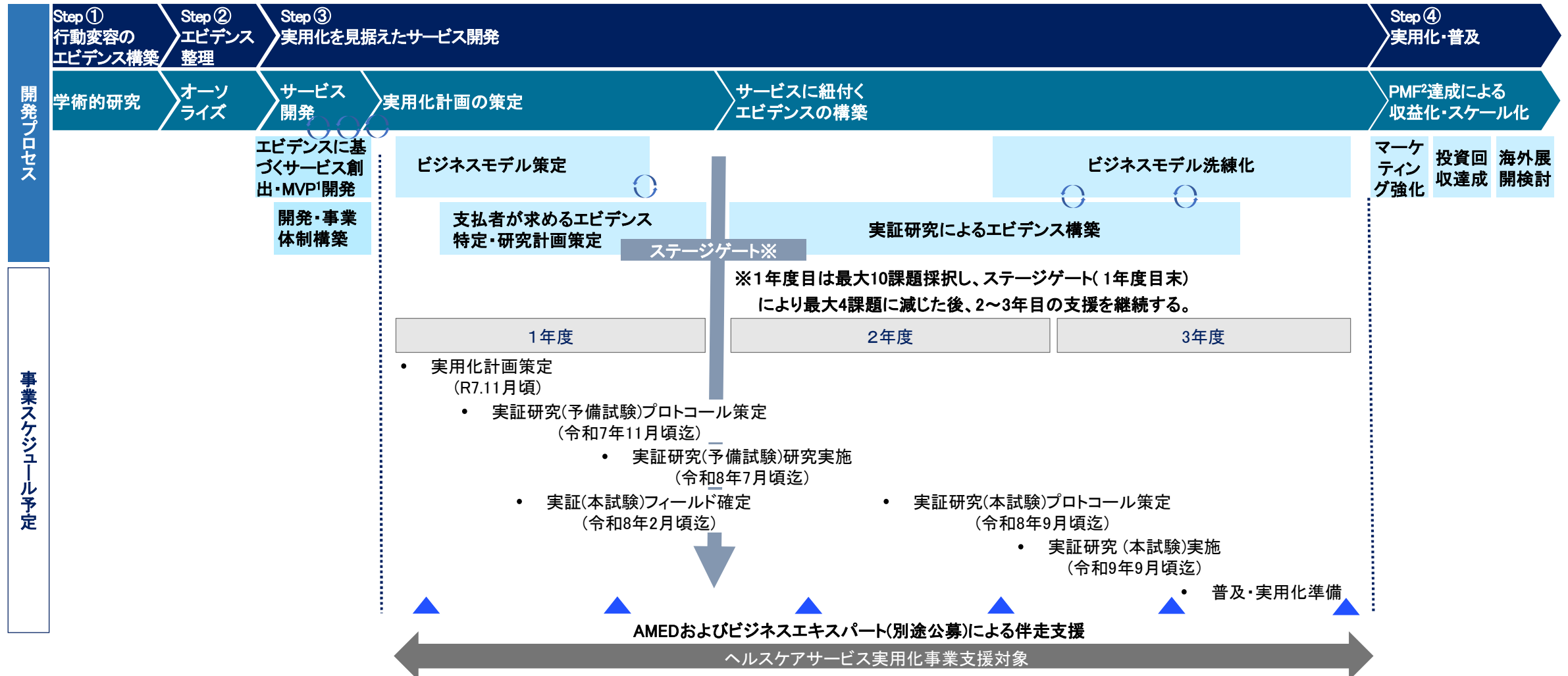
- ビジネス環境の変化を考慮すると、実用化計画の策定に長時間を費やすのは得策ではない



来期以降の設計思想(詳細次ページ)

- 採択条件の明確化: 研究開発体制の連携、役割分担の明確化、主責任者の積極的関与、プロトタイプの準備、実証研究フィールドについては提案時に確定もしくは確定見込み、とした
- ステージゲートを設定することで、適切な対象に対して長期的な支援を提供:
 - 初期には多めに課題を採択した上で(最大10課題)、1年度目の終わりにステージゲートを設定する
 - ステージゲートでは、実用化計画の策定完了と、その要素の明確化を必須条件とする
 - ステージゲートにおいて、全課題中の上位4課題(最大数)を2-3年目の支援対象とする
 - これにより、ミスマッチのリスクを低減し、適切な対象を長期的に支援することが可能となる
- PSPOとビジネスエキスパートによる支援を実施:
 - 研究開発プロトコル支援と伴走支援を提供する
 - 実用化計画の策定支援については3-4カ月程度を想定

D 来期以降の事業設計案



1. 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

2. 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

D 参考: 伴走支援における学びを 基にした実用化計画ガイド

- 本計画は、「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」のためだけではなく、今後の投資家向けの事業説明など、幅広い場面で活用可能なものとなることを目指している
- 本事業における「実用化計画」は、採択事業者が事業化を目指すにあたり、どのようなタイムラインで、どのようなプロセスで検討・検証を進めていくのかについて具体的に書き表したものと定義
- その上で、「実用化計画」内で検討すべき7項目について、伴走支援の中で浮かび上がった陥りやすい罠も参考に、成功確度を高めるためのチェックリストとして活用できるガイドラインを示した
- 各項目について、作成方針(目的、書き方のコツ、留意点)と成果物イメージ(右図)を示した上で、補足情報も提供している

5 マネタイズ・ビジネスモデル・ビジネスモデル・価格設定(1/2): 作成方針

本ページの 目的

誰を対象に、どのような方法で収益を得るのかを明確に提示する

構成要素

- どこからマネタイズをするのか
- 価格設定: BtoC、BtoB/Gなど、複数のビジネスモデルを想定している場合、それぞれの価格とその根拠

書き方の コツ

- マネタイズ先とビジネスモデル
 - マネタイズ先はロングリストからショートリスト化したロジックを明確にするため、優先順位付けするの
に使用した評価軸を明記する(例: TAM/SAMの大きさ、価格の柔軟性、現在の事業の顧客との重複
など(参考資料: 添付の「マネタイズ先候補ごとのマネタイズ可能性」参照))
 - 複数のビジネスモデルがありうる場合、それぞれについて作成
 - 想定マネタイズ先にヒアリングしたいが見当がつかない場合、添付参考資料「ヘルスケアサービスの
導入に積極的とみられる健保組合・自治体のリスト」も参照
- 価格を設定
 - 競合価格からの試算、コストと目標とする利益からの逆算、インタビューなど、複数の観点を盛り込む
 - 一旦仮想的に設定した価格について、想定顧客との壁打ち結果を入れるとなおよろしく(なお、支払い意
欲(Willingness to pay)を確認する際、「xxまでなら支払うか」など仮想の質問でなく、現実と同様の
サービスに今払っている金額を確認するほうが正確なことが多い)

5 マネタイズ・ビジネスモデル・ビジネスモデル・価格設定(2/2): 成果物イメージ

