



令和8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

ヘルスケア社会実装基盤整備事業公募説明内容



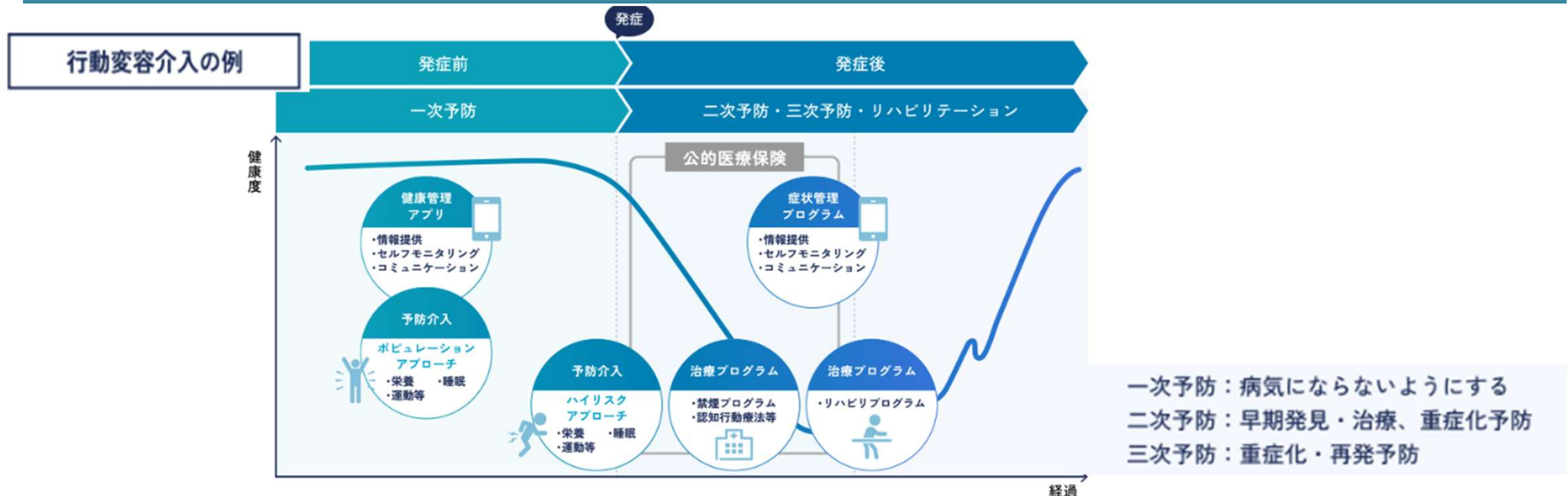
1. 本事業概要 (公募要領p.1~ 2)
2. R8年度公募対象 (公募要領p.3~12)
3. スケジュール・審査方法等 (公募要領p.5; p.24~27)
4. 提案資料の提出方法 (公募要領p.31~32)
5. 質疑

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

事業の現状

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



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



公募説明内容

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

分野（1）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*	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1.1	既存指針更新に資するエビデンス構築分野	1課題当たり年間 21,000千円(上限)	令和8年8月(予定) ～令和10年度末	0～4課題程度
1.2	指針策定を見据えた疾患領域 エビデンス構築分野(歯科口腔、呼吸器等)	1課題当たり年間 21,000千円(上限)	令和8年8月(予定) ～令和10年度末	0～3課題程度
1.3	指針策定を見据えた生活習慣関連 エビデンス構築分野(睡眠、運動等)			0～3課題程度

* 研究開発費とは、直接経費の総額（間接経費又は一般管理費を除く）の総額を指します。

注意事項：

分野(1)では、申請前に、当該ヘルスケアサービスが医療機器に該当しないことについて、都道府県の薬務主管課等へ確認することを求めます。ただし、確認中である場合であっても申請を妨げるものではありません。確認結果が判明次第、速やかにAMEDへ報告してください。

なお、採択後であっても、医療機器に該当すると判断された場合には、採択を取り消すことがあります。明らかに医療機器に該当しないヘルスケアサービスについては、当該確認を必須とはしませんが、必要に応じてAMEDから確認を依頼する場合があります。（提案書もご確認ください。）

公募要領2.1『公募対象』

(公募要領 p.3)



分野（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方法の開発

#	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模*	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
2.1	AIを用いた予防・健康領域の システムティックレビュー手法の開発分野	1課題当たり年間 15,000千円(上限)	令和8年8月(予定) ～令和9年度末	0～2課題程度
2.2	AIを用いた多面的価値 (経済的価値を含む)評価手法の開発分野	1課題当たり年間 20,000千円(上限)	令和8年8月(予定) ～令和10年度末	0～2課題程度
2.3	AIを用いた異質性評価手法 の開発分野			0～2課題程度

* 研究開発費とは、直接経費の総額（間接経費又は一般管理費を除く）の総額を指します。

注意事項：本公募において「AI」とは、機械学習、大規模言語モデル（LLM）等の知能情報処理技術並びに、知覚情報処理、認知科学、感性情報処理等の関連研究分野を含む、人工知能に関する技術及び学術領域を指す。以後、分野2における「AI」については、本定義と同義とする。

ヘルスケアサービスや関連技術の発展、社会環境の変化等により、新たな知見や介入手法が生まれつつあります。そのため、フューチャー・リサーチ・クエスチョン(FRQ)として残された課題に対するエビデンス構築を進め、既存指針を適切に更新していくことが求められています。

さらに、既存指針で対象としていない疾患領域や生活習慣領域においても、行動変容介入に関する科学的根拠を蓄積し、将来的な新規指針策定を見据えた基盤を整備する必要があります。本公募では、以下の3分野においてエビデンス構築を支援し、既存指針の更新及び新規指針策定に資する社会実装基盤の強化を目的とします。

分野1.1 既存指針更新に資するエビデンス構築分野

既に指針が策定されている領域において、エビデンスが不十分であり、今後の発展が期待されるヘルスケア・クエスチョン(HQ)に対するエビデンス構築を支援します。

分野1.2 指針策定を見据えた疾患領域エビデンス構築分野(歯科口腔、呼吸器等)

今後指針策定が必要と想定される歯科・口腔関連疾患や呼吸器疾患等について、行動変容介入に関する提案及びエビデンス構築を求めます。

分野1.3 指針策定を見据えた疾患横断的生活習慣関連エビデンス構築分野(睡眠、運動等)

複数疾患に共通して適用できる生活習慣等に対しての非薬物的行動変容介入に関する提案及びエビデンス構築を求めます。睡眠、運動など、多くの疾患と関連する生活習慣、多くの疾患と関連するものを対象とし、特定の疾患領域などは限定しません。

方法の開発 (公募要領 p.9~10)

本公募では、AIを活用した新たな研究手法を開発し、エビデンス構築の質と速度を同時に高めることを目的とします。すなわち、予防・健康づくりサービスがもたらす多面的な価値を損なわずに比較可能な形で提示できる評価枠組みを整備するとともに、対象者特性や実装環境に応じて効果が変化するという特性を踏まえ、効果の異質性を適切に評価できる方法を確立します。以下の3分野において、予防・健康領域におけるエビデンス構築を加速し、社会実装を支える評価手法の開発を支援します。

分野2.1 AIを用いた予防・健康領域のシステムティックレビュー手法の開発

予防・健康領域の指針の作成・更新に不可欠なシステムティックレビューについて、AIを活用した研究手法の開発を支援し、文献探索から一次・二次スクリーニングの工程を効率化・高度化することを目指します。

分野2.2 AIを用いた多面的価値(経済的価値を含む)評価手法の開発分野

予防・健康づくりサービスがもたらす多面的価値を適切に評価するため、AIを活用した多面的価値評価の研究手法開発を支援し、健康面・経済面・生活面等の複数の価値を比較可能な形で提示できる評価枠組みの確立を目指します。

分野2.3 AIを用いた異質性評価手法の開発分野異質性評価手法の開発分野

予防・健康づくりサービスの効果が対象者特性や実装環境により変動し得る点を踏まえ、AIを活用した効果の異質性評価の研究手法開発を支援し、「誰に、どの条件で有効か」を適切に示せる方法論の確立を目指します。

本項目は、提案書に盛り込むべき事項である。提案する分野で採択条件の事項が満たされていることを御確認ください。(下記は一例)

分野 1.1 既存指針更新に資するエビデンス構築分野

- A) 既に指針が策定されている領域において、エビデンスが不十分であり、今後の発展が期待されるヘルスケア・クエスチョン(HQ)を対象としたエビデンス構築であること。
- B) デジタル技術を活用した非薬物的行動変容介入であり、疾病の診断や治療を目的とする介入ではないこと。
- C) B)に該当せず、指針策定時と同様にエビデンスレビューが実施され、今後エビデンス構築が重要と特定されている課題に関する提案の場合は、提案する行動変容介入に関する現時点でのエビデンス構築状況、及びどのようなエビデンスが構築されることで社会実装に資するのかが明確に示されていること。

分野 1.2 指針策定を見据えた疾患領域エビデンス構築分野(歯科口腔、呼吸器等)

- A) これまでの指針で対象とされていない疾患領域のうち、今後指針策定が必要と想定される歯科・口腔関連疾患や呼吸器疾患等について、行動変容介入に関する提案であること。
- B) 行動変容に資する非薬物的なヘルスケアサービスであること。
- C) 疾病の診断や治療を目的とする介入、及び利用者を医療従事者等の専門家につなぐのみのサービスではないこと。
- D) エビデンス構築を必要とする行動変容介入に関する現時点でのエビデンス構築状況、ならびにどのようなエビデンスが構築されることで社会実装に資するのかが明確に示されていること。

分野 1.3 指針策定を見据えた疾患横断的生活習慣関連エビデンス構築分野(睡眠、運動等)

- A) 特定の疾患領域ではなく、今後指針策定が必要と想定される複数疾患に共通して適用できる生活習慣(例:睡眠、運動など。)に対しての非薬物的行動変容介入に関する提案であること。
生活習慣は、具体的には、睡眠、運動など、多くの疾患と関連する生活習慣因子・健康行動を
- B) 行動変容に資する非薬物的なヘルスケアサービスであること。
- C) これまでの指針で示された FRQ に関連する必要はないが、疾病の診断や治療を目的とする介入、及び利用者を医療従事者等の専門家につなぐのみのサービスではないこと。
- D) エビデンス構築を必要とする行動変容介入に関する現時点でのエビデンス構築状況、ならびにどのようなエビデンスが構築されることで社会実装に資するのかが明確に示されていること。

本項目は、提案審査に重視する事項である。提案書に漏れの無いように調整、計画して記載するようにしてください。(下記は一例)

(分野1共通)

- A) 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か疫学専門家との実質的な連携によるものであり、必要に応じて適切な学際的連携(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において心理学分野等)が検討されていること。また、可能な限り ELSI に関する専門知識を有する者が参画していること。
- B) デジタルサービスに関連する場合は、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連携体制が組まれていること。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連携体制を検討していること。
- C) FRQ に関連するエビデンス構築については、既存指針への組込みを前提とし、当該指針におけるシステムティックレビューの方法論に整合した研究デザインであること。FRQ に関連しないエビデンス構築については、無作為化比較試験(RCT)のデザインに限定しない。ただし、予防・健康づくり領域の特性を踏まえ、将来的な指針改訂時にシステムティックレビューの対象となり得る研究デザインを検討していること。
- D) 研究成果として、健康関連アウトカムに加え、経済的効果や利用継続性(アドヒアランス・リテンション等)等の多面的な価値及び介入効果の異質性を踏まえた分析を行い、予防・健康づくり領域の特性を考慮した成果の提示を検討していること。
- E) 提案に関連する ELSI について抽出し、その影響度等に応じて必要な対策を考慮した提案であるか。
- F) 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こと。
- G) 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こと。また、サービス事業者が今後の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できるような提案であること。
- H) 関連医学会、歯学会との連携が取れていること、または連携の見込みがあること。
- I) 1 年度目終了時まで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。
- J) 1 年度目終了時まで被験者リクルートが完了、もしくは 2 年度目早期に完了する見込みがあること。

本項目は、提案審査に重視する事項である。提案書に漏れの無いように調整、計画して記載するようにしてください。(下記は一例)

(分野 2 共通)

- A) 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か疫学専門家との実質的な連携によるものであること。AI の研究分野においては、いずれかの専門家に AI の知見を有し活用した研究経験があること。必要に応じて適切な学際的連携が検討されていること(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において心理学分野等)。また、可能な限り ELSI に関する専門知識を有する者が参画していること。
- B) 提案に関連する AI 等の新技術がもたらす ELSI について抽出し、その影響度等に応じて必要な対策を考慮した提案であるか。
- C) 本研究テーマ(特に AI の使用)に関連する研究費獲得歴や論文掲載の実績があること。
- D) 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こと。また、サービス事業者が今後の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するような提案であること。
- E) 予防(当事業で既に策定した指針の関連領域、もしくは、本公募の分野(1)に該当するような疾患領域)もしくは、健康全般を対象とする提案であること。
- F) 本研究成果を踏まえた今後の検証研究を想定している提案であること。
- G) すでに分野(2)で求められるテーマについて、ある一定の検証、手法の確立が済み、その確立された手法に対して、AI を用いてさらに高度化を促進するような提案であること。

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8年3月12日(木)～令和8年4月27日(月)【正午】(厳守)
書面審査	令和8年5月中旬～令和8年6月上旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年6月中旬～下旬(予定)
採択可否の通知	令和8年7月中旬(予定)
研究開発開始(契約締結等)日	令和8年8月中旬(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～(F)事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

の観点で審査します。(F)は提案分野によって異なります。提案書にそれぞれの項目に対応できているか記載をお願いします。

公募説明内容

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*1	研究開発分担機関ごとに作成 研究開発分担機関が複数ある場合は一続きのPDFとすること(研究開発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中小企業の場合は、必須	財務状況資料*2 ・財務スコアリング*2 ・直近3年分の法人税申告書一式*2 ・資金繰り表*2	

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/03002/02/B_00003.html

*1 承諾書ファイルは4/8に差し替えしています。4/8以前にダウンロードされている方は現様式でご提出してください。

*2 公募要領p.20をご参照願います。

資料の提出方法

e-Radへの登録には1週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)

参考：フューチャー・リサーチ・クエスチョン（FRQ）とは



E-LIFEヘルスケアナビ (<https://healthcare-service.amed.go.jp/>)



指針

お問い合わせ



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

サービス開発者の方へ

サービス利用者の方へ

研究者の方へ

事業概要

指針

イベント

各種資料・用語集

ヘルスケアサービスの
開発や選択、
“感覚”から“科学”へ

指針の
中に記載

各健康課題領域における指針と解説動画

一次予防

 よく分かる、すぐ分かる！ 医学会発「指針」！ 予防・健康づくりのためのヘルスケアアプローチ推奨ガイド 高血圧症 編	 よく分かる、すぐ分かる！ 医学会発「指針」！ 予防・健康づくりのためのヘルスケアアプローチ推奨ガイド 糖尿病 編	 よく分かる、すぐ分かる！ 医学会発「指針」！ 予防・健康づくりのためのヘルスケアアプローチ推奨ガイド 慢性腎臓病 編
高血圧症 高血圧指針 関連情報は日本高血圧学会のサイトで公開しています。 デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針	糖尿病 糖尿病指針 糖尿病指針（サマリー版） 関連情報は日本糖尿病学会のサイトで公開しています。 『2型糖尿病発症予防を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービスに関する指針』について	慢性腎臓病 慢性腎臓病指針 慢性腎臓病指針（簡易版ガイドブック） 慢性腎臓病指針（音声解説） 関連情報は日本腎臓学会のサイトで公開しています。 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に関する指針
 特定非営利活動法人 日本高血圧学会 The Japanese Society of Hypertension	 一般社団法人 日本糖尿病学会 The Japan Diabetes Society	 特定非営利活動法人 一般社団法人 日本腎臓学会 Japanese Society of Nephrology



参考：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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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