

未病産業研究会

2024年2月8日 webinar

未病産業研究会「未病エビデンス構築講座」

第3回

エビデンス取得のための計画を立てる

NPO医工連携推進機構

吉川 典子

# 4回シリーズ：地図を見る

第1回 1月11日木曜日

- ヘルスケア領域における規制や倫理について

第2回 1月25日木曜日

- エビデンスを取得すること

第3回 2月8日木曜日

- エビデンス取得のための計画を立てる

第4回 2月15日木曜日

- エビデンス取得を実践し、評価する

# せっかくのオンライン！

リアルタイムでの質問回答は無理ですが、  
書き込んでおいてください。

ご質問は、最後に対応します。

また、質問サイトを設定しています。

終了後に投稿できます。

# 第2回 Slido

- ご質問ありがとうございました



介入前後の数値データを比較して見ると、介入後の介入前後の数値データが、介入前の数値データよりも高くなっていることが確認されました。これは、介入が効果的であることを示唆しています。介入前後の数値データを比較して見ると、介入後の介入前後の数値データが、介入前の数値データよりも高くなっていることが確認されました。これは、介入が効果的であることを示唆しています。介入前後の数値データを比較して見ると、介入後の介入前後の数値データが、介入前の数値データよりも高くなっていることが確認されました。これは、介入が効果的であることを示唆しています。

介入前の数値データがない場合、  
エビデンスの取り方は？

- 今回のトークの中で、事例を使いながら解説していきます
- ポイントは、比較って何だろうか

## ■講座概要

未病産業を事業化、社会実装していくためには、信頼性の確保が不可欠となります。

そこで、未病に関する商品・サービスの事業化を行う際、エビデンスを構築するために必要な、倫理・法令、計画、実行の各フェーズにおける基礎的な知識の習得を目的とした講座をオンラインで開催します。

# 第3回のお話

はじめに

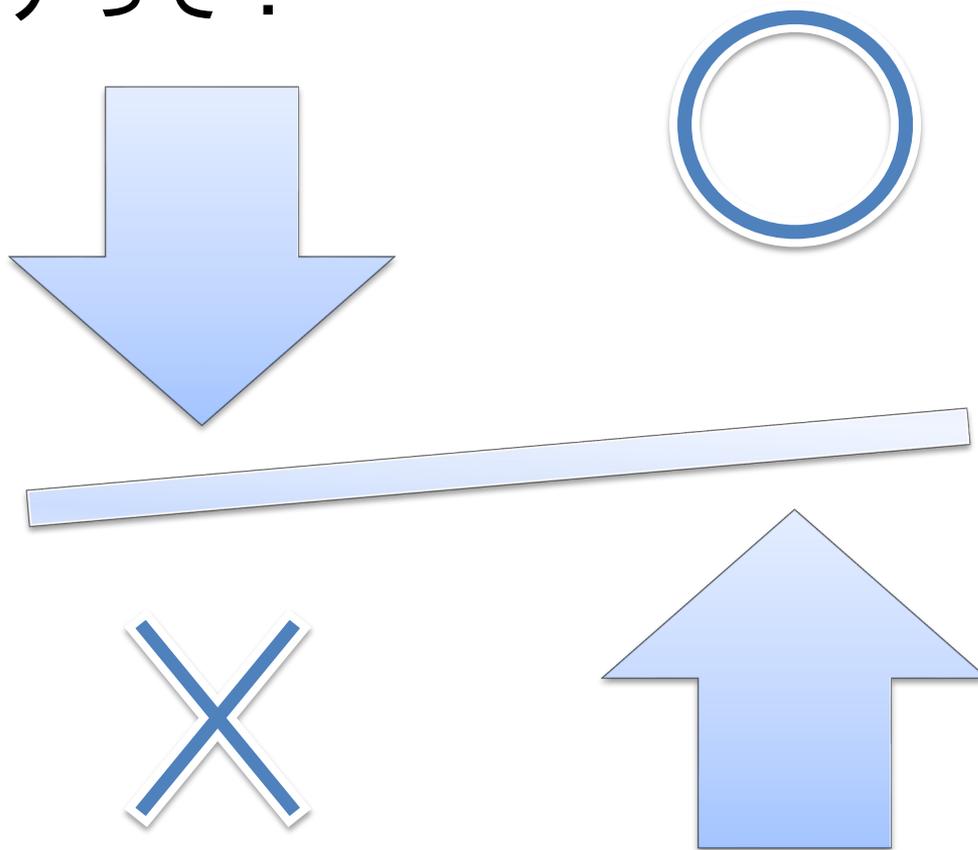
- 1 コンセプトがあってこそ評価ができる
- 2 PICOを立てる
- 3 サプリにあるエビデンスを題材に
- 4 雑貨の扱い
- 5 これから課題になりそうなアプリのエビデンス

お知らせ

おわりに

# はじめに

- ヘルスケアって？



# 第2回の振り返り

エビデンスの「はたらき」の理解を深める

- あれば良い、のではなくて、それがどういう意味を持つかを理解しておく
- 科学性、倫理性の理解をしておく

# 取得するための計画に必要なもの

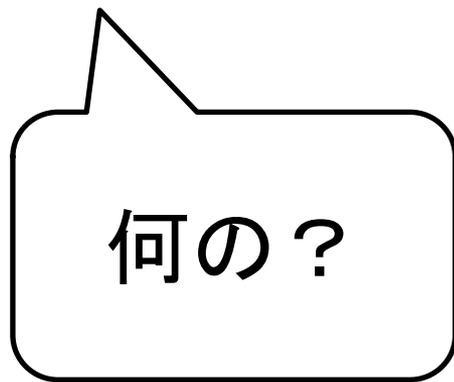
さあ、どうしたら良いの？

計画の要素を理解する

## 3-1 コンセプトがあつてこそ評価ができる

# 知りたいことは何ですか？

## エビデンスを取るということは？



コンセプトがしっかりしていないと、  
何かよくわからないことに



# 評価の基本

目的

条件

手法

評価基準

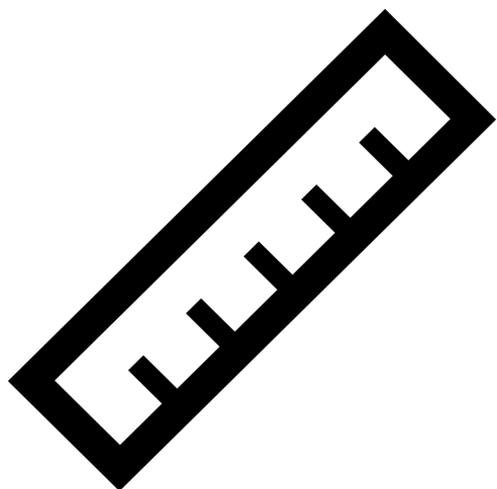
結果考察

それを評価する物差しはある？

規格基準がある？ ベンチマークがある？

それは科学的な物差し？ 客観性？

調べる力が必要です！



# 誰(何)に対するもの？

- 健康が気になる人って、どんな人？
- 成分がちゃんと入ってる？

# こんなエンドポイントに気をつけよう！

万人に効く！？

万病に効く！？

エンドポイント：評価項目

ハードエンドポイントで評価するということは、  
どういうことか

## 3-2 PICOを立てる

- PICO ヘソ

# PICOってなんだろう？

リサーチクエスチョンを構造化するときに

P Patient 患者

I Intervention 介入

C Comparison 比較

O Outcome アウトカム

# アウトカム？

アウトプットとは違う

「引き起こされること」

アウトカムは、すぐにわかるもの？

# 何かを示したいと思った時に

- 何を示したいのか？
- 対象はどんな人？
- 手段は、倫理的に問題ないか？
- 科学的に示すことができるか？

**数稽古重要！**

# データベースを見てみよう



臨床研究等提出・公開システム

Q 臨床研究検索 / Search for clinical trials

## 検索条件 / Search condition

臨床研究実施計画番号 / The number of clinical trial plan

研究の種別

特定臨床研究  特定臨床研究

その他臨床研究  非特定  観察  手術手技  その他

治験  企業治験  医師主導治験  製造販売後試験  使用成績調査  その他

治験の区分  主たる治験  拡大治験  主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない

再生医療等研究  第一種再生  第二種再生  第三種再生

実施医療機関名 / Medical institution name(s)

共同研究機関を含む

医療機関の住所 / Address of medical institution(s)

-- 都道府県 --

研究の進捗状況 / Situation of the clinical trial

募集前 / Pending  募集中 / Recruiting  募集中断 / Suspended

募集終了 / Not Recruiting  研究終了 / Complete

研究の名称 / Name of the clinical trial

and



<https://jrct.niph.go.jp/search>

臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。

研究の種別	特定臨床研究
初回公表日	令和2年10月13日
最終公表日	令和4年9月1日
中止年月日	
観察期間終了日	令和4年1月21日
研究名称	健康人を対象とした発酵シークワサー（シンジムン）の末梢血流改善効果を評価する二重盲検ランダム化クロスオーバー試験
平易な研究名称	健康人を対象としたヘスペリジンの末梢血流改善効果の研究
研究責任（代表）医師の氏名	稲福 斉
研究責任（代表）医師の所属機関	琉球大学病院
研究・治験の目的	発酵シークワサーサプリメントである（シンジムンの力）の末梢血流の改善効果の検証を目的とする。
試験のフェーズ	N/A
対象疾患名	N/A
進捗状況	研究終了
医薬品等の一般名称	機能性表示食品（モノグルコシルヘスペリジン（糖転移ヘスペリジン））
販売名	シンジムンの力 発酵シークワサー
認定委員会の名称	琉球大学臨床研究倫理審査委員会
認定番号	CRB7200001

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

<b>研究の目的</b>		発酵シークワサーサプリメントである（シンジmunの力）の末梢血流の改善効果の検証を目的とする。	
<b>試験のフェーズ / Phase</b>		N/A	
<b>実施期間（開始日）</b>		実施計画の公表日	
<b>実施期間（終了日）</b>		2022年06月30日	
<b>実施予定被験者数</b>		14	
<b>試験の種類 / Study Type</b>		介入研究	Interventional
<b>試験デザイン Study Design</b>	<b>無作為化 / allocation</b>	無作為化比較	randomized controlled trial
	<b>盲検化 /masking</b>	二重盲検	double blind
	<b>対照 / control</b>	プラセボ対照	placebo control
	<b>割付け / assignment</b>	交差比較	crossover assignment
	<b>研究目的 / purpose</b>	その他	other
<b>プラセボの有無</b>		あり	
<b>盲検の有無</b>		あり	
<b>無作為化の有無</b>		あり	
<b>研究対象者の適格基準 / Key inclusion &amp; exclusion criteria</b>	<b>主たる選択基準 / Inclusion Criteria</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.同意取得時において20歳以上、70歳未満の男女</li> <li>2.本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた者</li> <li>3.薬剤（サプリメント、健康補助食品を含む）を内服中の者に関しては、研究期間中の用法・用量に変更がない者</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Male and female patients, 20-70 years old</li> <li>2. Written informed consent</li> <li>3. For participants taking medications (including supplements and dietary supplements), those who have not changed their dosage and administration during the study period</li> </ol>
	<b>主たる除外基準 / Exclusion Criteria</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.腎機能低下（eGFR &lt;30ml/min/1.73m<sup>2</sup>）を有する者</li> <li>2.肝硬変を有する者</li> <li>3.臨床的に胆汁うっ滞が認められる者</li> <li>4.活動性の悪性腫瘍に罹患している者</li> <li>5.妊娠あるいは授乳中の者</li> <li>6.本研究への参加が不適切と判断した者</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Renal dysfunction (eGFR&lt;30ml/min/1.73m<sup>2</sup>)</li> <li>2. Liver cirrhosis</li> <li>3. Clinical evidence of cholestasis</li> <li>4. Active cancer</li> <li>5. Pregnant or lactating female</li> <li>6. Participant deemed inadequate to this study</li> </ol>

	年齢下限 / Age Minimum	20歳 以上	20age old over
	年齢上限 / Age Maximum	70歳 未満	70age old not
	性別 / Gender	男性・女性	Both
中止基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者本人の自由意思による申出（辞退）がある場合（同意撤回）</li> <li>・被験者が来院しなくなったなど、研究開始後に被験者の都合で規定の観察・検査および研究対象食品の服用継続が不可能であることが判明した場合</li> <li>・有害事象の発現または合併症の悪化などにより研究対象食品服用が継続できなくなった場合</li> <li>・研究開始後に選択基準に合致しないことや除外基準に抵触していることが判明した場合</li> <li>・研究計画書に対する重大な違反が明らかになった場合</li> <li>・投与期間中に研究対象食品が一度も服薬されていない場合</li> <li>・研究責任（分担）医師が研究の中止を必要と判断した場合（研究責任医師は中止の理由を記録に残す）</li> </ul>		
対象疾患名 / Health Condition(s) or Problem(s) Studied	N/A	N/A	
対象疾患コード / Code			
対象疾患キーワード / Keyword			
介入の有無	あり		
介入の内容 / Intervention(s)	発酵シークワーサー（シンジムン）（カタリスト琉球）またはプラセボ（乳糖を充填したゼラチンカプセル）をそれぞれ1週間投与	Arm A:Fermented Shekwasa (SHINJIMUN) 4 tabs/day given on day 1 to 7 and then Placebo 4 tab/day given on day 8 to 14. Arm B:Placebo 4 tabs/day given on day 1 to 8 then ermented S hekwasa (SHINJIMUN) 4 tab/day given on day 8 to 14	
介入コード / Code			
介入キーワード /Keyword			
主たる評価項目 / Primary Outcome(s)	末梢血流量	Amount of Peripheral blood perfusion (ml/min)	
副次的な評価項目 / Secondary Outcome(s)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与終了時の血清ヘスペレチン濃度（プラセボ投与時も測定）</li> <li>・脳内酸素飽和度</li> <li>・血清ヘキサノイルリジン濃度（酸化ストレスマーカー）</li> <li>・便通</li> <li>・中性脂肪</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Serum Hesperetin concentration</li> <li>2. Intracranial SpO2 (%)</li> <li>3. Serum Hexanoyl Lysine concentration</li> <li>4. Stool</li> <li>5. Serum Triglyceride level</li> </ol>	

# PECOって？

P Patient

E Exposure

C Comparison

O Outcome

「暴露Exposure」 接したことが？

# 比較 : comparison

- 何と比べて、何を知りたいのか？
- 「前向きの時」と「後ろ向き」の時

- 計画できるとき  
群を作る  
クロスする  
時間差を作る  
など  
群はどう作るか？

あたりをつけておく:探索的に

# よくある比較

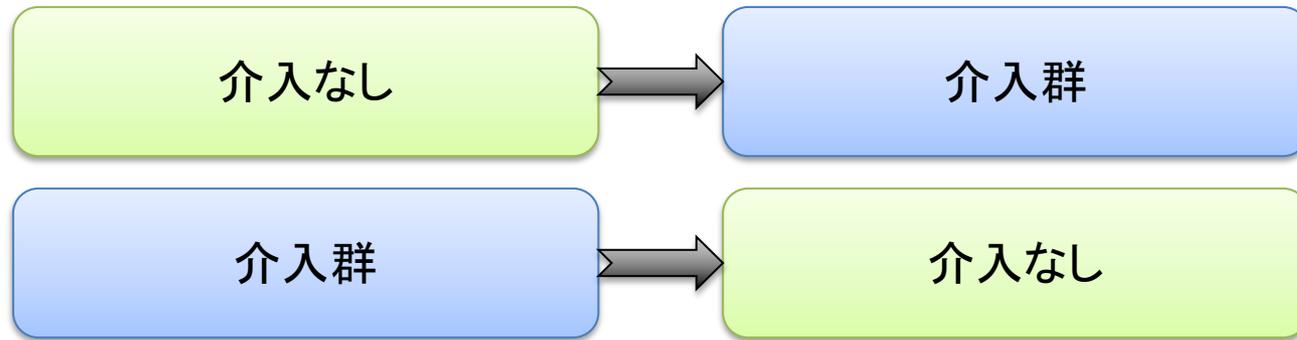
対照群

介入群

介入2群

ブラインドする  
ランダムにする

# その時だけの機能の場合



クロスさせる

問題が生じないことを  
示すことも

介入前



介入後

介入前



介入後

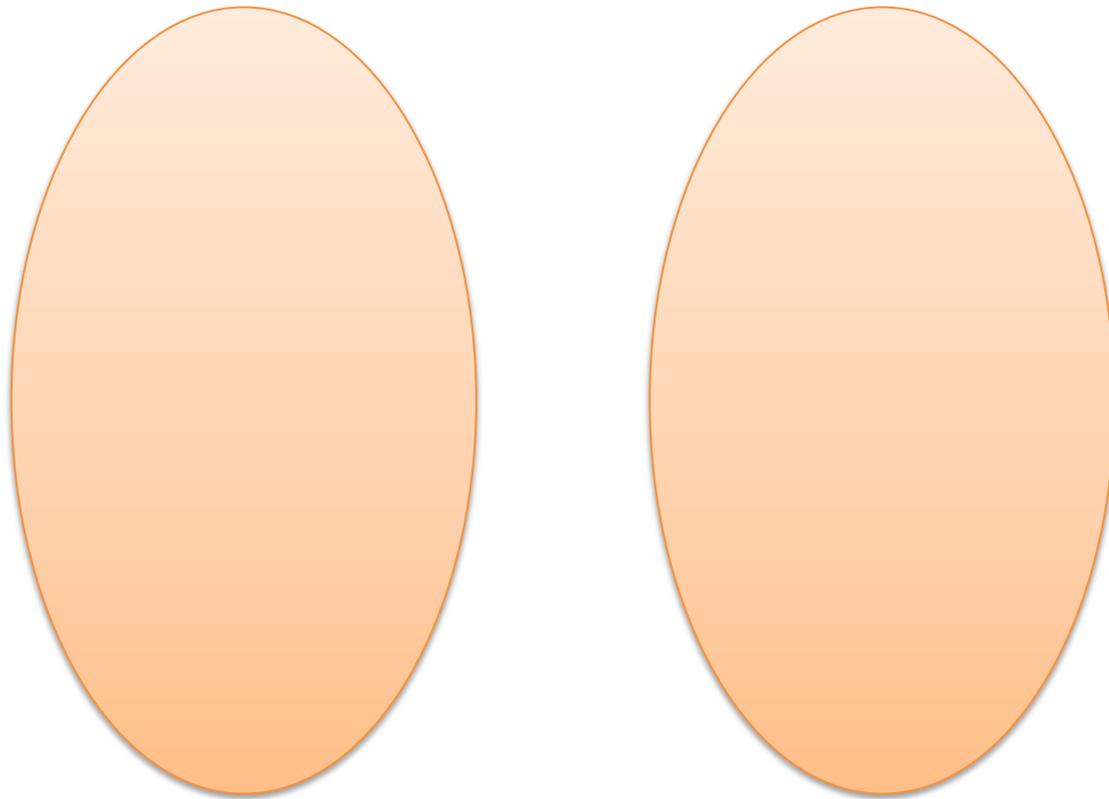
↑ここがないとき。

比較できる  
公的なデータがあるか？

ない時 🥲

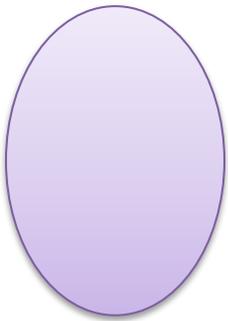
似たような群ですか？

確かめた？

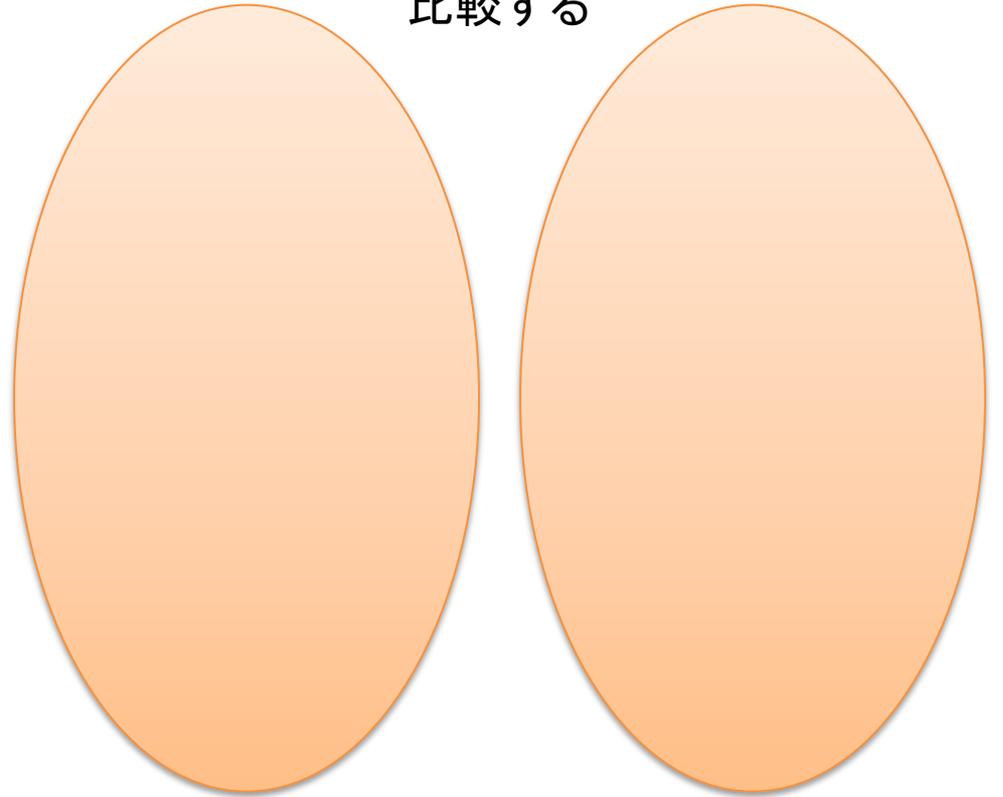


# あたりをつける

どのくらい？  
探索的に



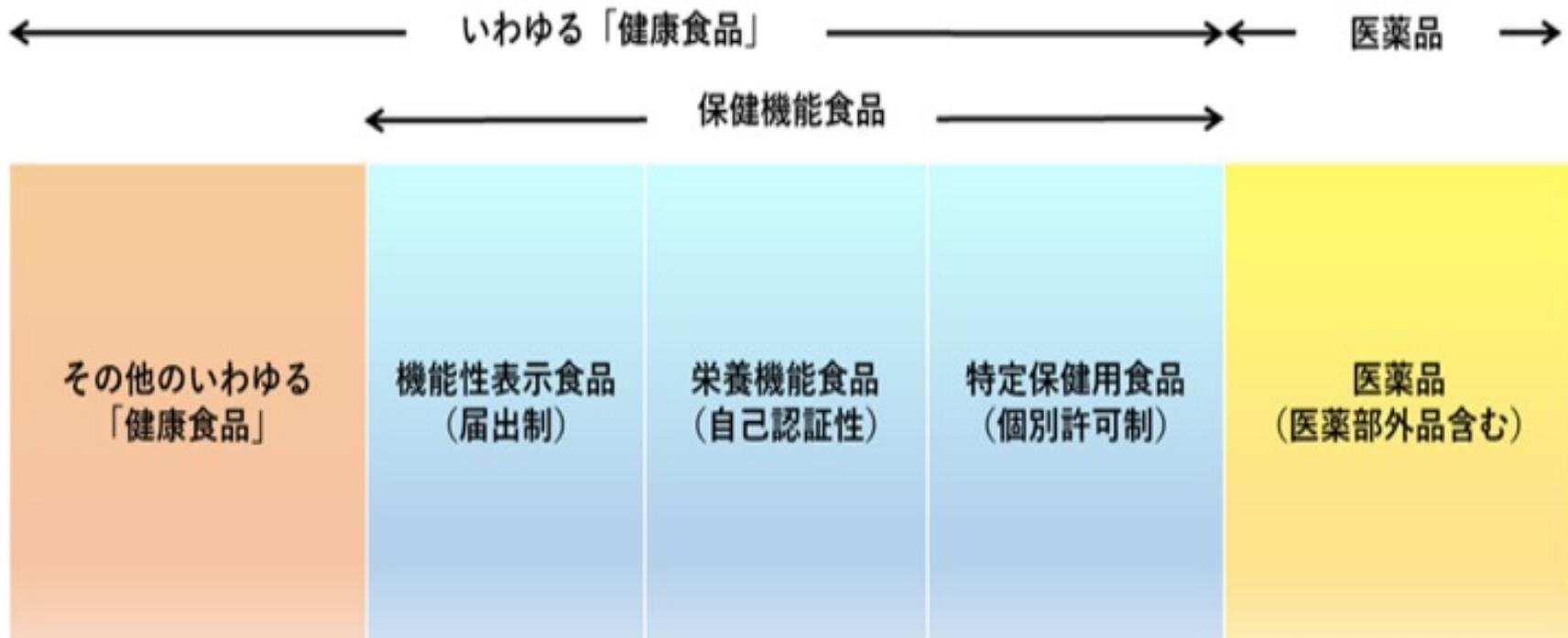
比較する



### 3-3 サプリにあるエビデンスを題材に

# ベンチマーク的なもの

わかりやすい手法？



## 保健機能食品

### 栄養機能食品 (●●※)

- 国が定める定型文で栄養成分の機能が表示されています。



※ ●●には、カルシウム、ビタミンCなどの栄養成分名が表示されています。

### 特定保健用食品 (トクホ)

- 国による個別許可
- 健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨が表示されています。



### 機能性表示食品

- 事業者責任で表示（国への届出制）
- 健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨が表示されています。



## 一般食品

栄養補助食品、健康補助食品、栄養調整食品・・・など

- 健康維持・増進に関する機能をパッケージに表示することはできません。

# 自己認証

- 新たに示すときは、エビデンスの強さを示す必要がある

Level	内容
1a	ランダム化比較試験のメタアナリシス
1b	少なくとも一つのランダム化比較試験
2a	ランダム割付を伴わない同時コントロールを伴うコホート研究 (前向き研究, prospective study, concurrent cohort studyなど)
2b	ランダム割付を伴わない過去のコントロールを伴うコホート研究 (historical cohort study, retrospective cohort studyなど)
3	ケース・コントロール研究 (後ろ向き研究)
4	処置前後の比較などの前後比較, 対照群を伴わない研究
5	症例報告, ケースシリーズ
6	専門家個人の意見 (専門家委員会報告を含む)

万人向け ダメ

<それはわかってるよ！>

どれだけの数？

## ○治療・診断に関するエビデンスレベルの分類

レベル	分類
1+	質の高い RCT* およびそれらの MA/SR
1	それ以外の RCT およびそれらの MA/SA
2	前向きコホート研究およびそれらの MA/SA、(事前に定めた) RCT サブ解析
3	非ランダム化比較試験、前後比較試験、後ろ向きコホート研究 ケースコントロールおよびそれらの MA/SA、RCT 後付けサブ解析
4	横断研究、症例集積

RCT : randomized controlled trial (ランダム化比較試験)、MA : meta-analysis (メタ解析)、SR : systematic review (システマティック・レビュー)

\*質の高い RCT とは、①多数例 (パワー大) ②二重盲検、独立判定③高追跡率 (低脱落率)、低プロトコル逸脱④ランダム割り付け法が明確、等を示す。

少なくとも、主観的で、歪みのあるものはダメ

エビデンスレベルの強さとパワーは、数と関連

## 3-4 雑貨の扱い

医薬品、医薬部外品、サプリ、食品

摂取もしくは、喫食する：口から、が多い

ほとんど、自分でする わかりやすい

(医薬品の場合、注射等は、

ほとんどは、何か医療機器を使って投与)

# 医療機器、雑貨

使い方に左右されることに目を向ける必要がある  
これを評価することも大切

リフレッシュ、リラックス、リカバリー(?)

正しく使うための工夫、正しく計測するための工夫も大切

→評価にあたり、手法と条件をよく考えなければならない

## 3-5 これから課題になりそうな アプリのエビデンス

# アプリのエビデンス？

まずは、コンセプトをよく見てみよう！

そのアプリは、何を解決するもの？

そのアプリは、何を叶えるもの？

# アプリのコンセプトは？

よくある2つのパターン

便利にする ノートを電子的に可能にする

→しっかり置き換えできているか？

便利になっているか？

何か元々のアナログな何かがあるか？

紙ノートなど

行動変容を促す・適切な時をお知らせする

→行動変容を促した結果、アウトカムは？  
評価指標は、何か確立している？

→適切な時、ってそもそも？

何かのガイドラインがありますか？

気になるよね、..

会社名 サスメド株式会社  
代表者名 代表取締役社長 上野 太郎  
(コード番号：4263 東証グロース)  
問合せ先 取締役 小原 隆幸  
(TEL. 03-6366-7780)

## 「サスメドMed CBT-i 不眠障害用アプリ」令和6年度診療報酬改定時における保険適用希望書の取り下げについて

サスメド株式会社（以下、「当社」）は、2023年2月15日付で厚生労働省より医療機器製造販売承認を取得し\*1、保険適用に向けた準備を進めていた「サスメドMed CBT-i 不眠障害用アプリ」（以下「本アプリ」）につきまして、本日、厚生労働省に提出していた、令和6年度診療報酬改定時における保険適用希望書の取り下げを行うことを決定いたしましたのでご報告させていただきます。

### 1. 本件に至る経緯

本アプリの単体での医学的有用性につきましては、PMDA 医療機器プロトコル相談（治験）\*2、及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」）に則した治験の結果として示しており\*3、当社は、当該治験の結果に基づいて厚生労働省より本アプリに対する医療機器製造販売承認を取得しております。その後、保険適用希望書を提出し、本アプリへの保険適用を希望しておりましたが、令和6年度の診療報酬改定時に同じく保険適用の提案が行われていた対面式の認知行動療法の不眠症への適応追加に関して、今回の保険適用が見送られたところ、2024年1月16日付けの当社プレスリリース\*4のとおり、本アプリにつきましても、評価すべき医学的有用性が十分に示されていないとして、令和6年度診療報酬改定時の保険適用を見送る方針が示されました。

バリューって？

- 治験によって示した
  - 製造販売承認を取得した
  
  - 保険適用を希望した
  - 十分な医学的有用性が示せていない
  - 適用見送り、、、
- 現行の枠組みでは評価されないのでは？

# お知らせ

「第3回予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム～科学の力でヘルスケアの未来を創造する～」

【日 時】 2024年2月13日（火） 13:00～17:00

【場 所】 丸の内丸ビルホール 東京都千代田区丸の内2丁目4-1丸ビル7, 8F

（丸ノ内線「東京駅」直結/JR「東京駅」徒歩1分）オンラインとのハイブリッド開催

第3回

# 予防・健康づくり領域の 社会実装に向けたシンポジウム

## 令和6年2月13日(火) 13:00~17:00

開催場所:丸の内丸ビルホール(オンラインとのハイブリッド開催)  
東京都千代田区丸の内2丁目4-1丸ビル7F 丸の内線「東京駅」直結/JR「東京駅」徒歩1分

参加費無料・事前登録制

【申し込みURL】 <https://healthcare-service.amed.go.jp/>

【参加方法】 現地(300名)、オンライン参加、それぞれ事前申込制

【参加対象】 サービス開発事業者、健康経営企業、自治体、健保組合等の利用者、医師/アカデミア、メディア関係者



### プログラム・登壇者

- 開会挨拶** 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長 三島 良直
- 基調講演** 医学会からのメッセージ 一般社団法人 日本医学会連合/日本医学会 副会長 磯 博康
- セッション1** エビデンスに基づくヘルスケアの現在地～医学会による指針作成とヘルスケアの今後～(80分)
- 【概要】 科学的エビデンスに基づくヘルスケアサービスの開発・利用を普及するため、AMEDが経産省と取り組む予防・健康づくり領域の有効性に関する指針策定および、その指針を活用した社会実装の仕組みについてステークホルダを交え、パネリストと参加者で議論する。
- 話題提供 ヘルスケア産業育成の現状 経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 課長補佐 小柳 勇太
- 話題提供 AMEDヘルスケア基盤事業の全体像と指針策定の現在地  
京都大学大学院 医学研究科 教授/AMED PS 中山 健夫
- 話題提供 海外とのヘルスケアサービス実装の差分と日本での基盤整備  
マッキンゼー アンド カンパニー パートナー 酒井 由紀子
- 総合討議 モデレーター: 佐賀大学 医学部長/高血圧学会理事長/AMED PO 野出 孝一  
パネリスト: 京都大学 教授 中山健夫、マッキンゼー アンド カンパニー パートナー 酒井由紀子  
日本デジタルヘルス・アライアンス 小山智也、PHRサービス事業協会 古澤博隆  
健康長寿産業連合会 事務局長 樋口毅、厚生省健康局(調整中)
- セッション2** ヘルスケアに求めるエビデンスの現状と未来～ステークホルダ毎の期待のギャップ～(60分)
- 【概要】 利用者と事業者が考えるエビデンスについて調査から見たギャップも含めてステークホルダーで議論する。
- 話題提供 サービス選択時に期待するエビデンス 健康経営アライアンス(調整中)
- 話題提供 ヘルスケアに必要なエビデンスの基準 PHRサービス事業協会 副会長 高木俊明
- 話題提供 デジタルヘルスにおけるエビデンスの重要性 日本デジタルヘルス・アライアンス 会長 小林義広
- 情報提供 調査から細かく求めるエビデンスのギャップ AMED 医療機器・ヘルスケア事業部 主幹 阿野泰久
- 総合討議 モデレーター: 国立循環器病研究センター 名譽所員/AMED PD 妙中義之  
パネリスト: 慶應義塾大学 経営管理研究科 教授/AMED PO 後藤 勇  
神奈川県 政策局 いのち・未来戦略本部 未病産業担当部長 牧野義之  
株式会社JMDC 上席執行役員 保険者支援事業本部 本部長 坂井康展  
株式会社PREVENT 代表取締役 萩原悠太
- 中締め 経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 課長 橋本 泰輔

### ネットワーキングおよびAMED公募説明会(現地のみ)

【概要】日経BP総合研究所より全国ヘルスケアリテラシー調査結果紹介、AMED公募説明会(ヘルスケア関連) 医師・アカデミア、サービス事業者、利用者、行政の皆様が情報交換できる場を設定致します。

閉会挨拶 AMED医療機器・ヘルスケア事業部 部長 桐部仁志



主催 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

後援 経済産業省、厚生労働省

# ポイント

経済産業省では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構と連携し、生活習慣病等の重要疾患領域における、予防・健康づくりに関する指針等の策定や、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推進を行っています。

この取組の一環として、ヘルスケアサービスの社会実装の課題解決に向け、科学的なエビデンスに基づいて創る今後のヘルスケアの未来について議論するシンポジウムを開催いたします。

- エビデンスに基づくことは、未来を導くことである
- どんな未来？
- エビデンスの取得方法？

## セッション1

エビデンスに基づく予防・健康づくりの現在地～医学会による指針作成とヘルスケアの今後～

## セッション2

予防・健康づくりのサービスに求めるエビデンス～ステークホルダ毎のサービスへの期待のギャップ～

ネットワーキングおよび公募説明会（現地のみ）

エビデンスに基づく予防・健康づくりの現在地～医学会による指針作成とヘルスケアの今後～

**【概要】**

科学的エビデンスに基づくヘルスケアサービスの開発・利用を普及するため、AMEDが経産省と取り組む予防・健康づくり領域の有効性に関する指針策定および、その指針を活用した社会実装の仕組みについてステークホルダを交え、パネリストと参加者で議論する。

**【話題提供1】ヘルスケア産業育成の現状**

経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課 課長補佐 小柳 勇太

**【話題提供2】AMEDヘルスケア基盤事業の全体像と指針策定の現在地**

京都大学大学院 医学研究科 教授/AMED プログラムスーパーバイザー 中山 健夫

**【話題提供3】海外とのヘルスケアサービス実装の差分と日本での基盤整備**

マッキンゼー・アンド・カンパニー・ジャパン パートナー 酒井 由紀子

予防・健康づくりのサービスに求めるエビデンス～ステークホルダ毎のサービスへの期待のギャップ～

**【概要】**

利用者と事業者が考えるエビデンスについて調査から見えたギャップも含めてステークホルダーで議論する。

**【話題提供1】 サービス選択時に期待するエビデンス**                      健康経営アライアンス 事務局長 神谷 直輔

**【話題提供2】 ヘルスケアに必要なエビデンスの基準**                      PHRサービス事業協会 副会長 高木 俊明

**【話題提供3】 デジタルヘルスにおけるエビデンスの重要性**                      日本デジタルヘルス・アライアンス 会長 小林 義広

**【情報提供】 調査から紐解く求めるエビデンスのギャップ**                      AMED 医療機器・ヘルスケア事業部 事務局 阿野 泰久

## 基本情報

公募の段階	公募
開発フェーズ	該当なし
分野	医療機器・ヘルスケアプロジェクト
公募締め切り	<p>令和6年3月28日（木）12時【厳守】</p> <p>※締め切りに間に合わず不受理となるケースが発生していますので、余裕を持った対応をお願いします。特にe-Radの新規利用者は、研究機関／研究者の新規登録手続も必要であり、これらに要する日数も考慮の上、早めの対応をお願いします。</p> <p>AMEDではe-Radに登録された研究提案情報をダウンロードして評価システムに組み入れていません。提案書の記載情報とe-Radへの入力情報に齟齬がないよう、提案前に双方の記載内容を十分確認してください。</p>
お問い合わせ先	<p><b>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 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</b></p> <p>E-mail: yobo-kenko"AT"amed.go.jp</p> <p>備考:</p> <p>※お問い合わせは必ずE-mailでお願いいたします。</p> <p>電話およびFAXでのお問い合わせは受付できません。</p> <p>(E-mailは上記アドレス"AT"の部分を変えてください)</p>

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リアルワールドデータ(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、RWD(詳細は公募要領参照)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。

「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」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

#	公募研究開発課題	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	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	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

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企業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、女性の健康の領域においてはコンテンツ事業会社が携帯アプリを用いた健康管理サービスを提供しているなど、様々な疾患領域の予防・健康づくりで新しいヘルスケアサービス※1が拡大しています。他方で、こうしたヘルスケアサービスや製品については、非薬物的な介入手法におけるエビデンス構築のための研究デザイン(特に評価手法や指標など)が十分に確立していないことや、サービス利用者※2による適切な選択のための専門的・科学的な情報が提供されていないことなどがヘルスケアサービスの社会実装において大きな課題となっており、その解決が求められております。

※1 ヘルスケアサービス：本事業で取り組むヘルスケアサービスとは、行動変容の中でも非薬物的な行動変容介入で予防・健康づくり等の観点から健康増進や疾病リスクを低減するものを意味します。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1～6のような行動変容介入等を指します。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。

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

# おわりに

第4回は、エビデンスをどう見て、どう伝えるかについて解説します。データを取得することがゴールではありません。

# Slidoの活用を

- 次回に向けて
- Slidoのサイトを開設しています。
- 質問やコメントを積極的に投稿してください
- 今日から1週間 投稿可能
- テキストにも書いてあります



<https://app.sli.do/event/a4JoENPimK1AckTzwfYuit>