

# 質の高いヘルスサービスの創出・振興に向けて

- AMED プライマリヘルスケア・プラットフォーム -

令和 7 年 6 月 26 日

経済産業省ヘルスケア産業課

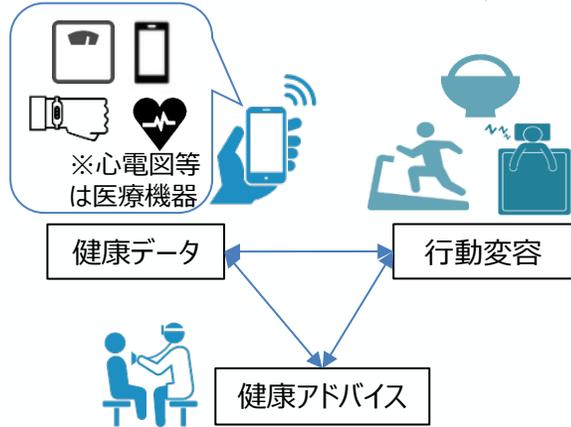
佐藤 大輔

# 健康・医療・介護分野における経済産業省の役割

## Mission①

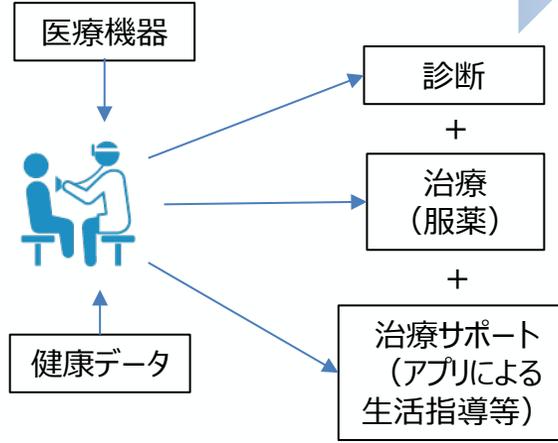
予防・健康づくり

介入方法



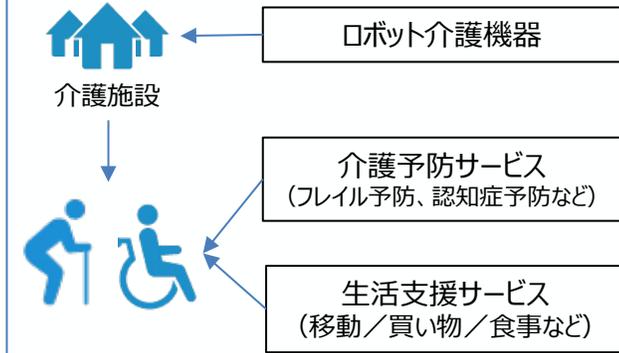
## Mission②

医療（診断・治療）



## Mission③

介護・生活支援



対象者

健常者

患者

要介護者

取組主体

個人による健康づくり  
／保険者等による保健指導

医師による治療

介護者による介護

期待する担い手

ヘルスケア産業にとどまらない、  
幅広い生活関連産業

医療機関  
医療機器、医薬品メーカー

介護事業者  
幅広い生活関連産業

経産省の役割

ヘルスケアサービスの創出・振興  
健康経営／PHR等の環境整備

医療機器の開発  
医薬品・再生医療製品の開発

ロボット介護機器の開発  
保険外サービスの創出

優れたサービス・機器の海外展開

# ヘルスケア政策の目指す姿

## 国民の健康増進

- 予防・健康づくりによる健康寿命の延伸  
⇒ Well-beingやQOLの向上

## 同時実現へ

## 持続可能な社会保障制度構築への貢献

- 社会保障の「担い手」の増加
- 医療・介護本体の高度化・生産性向上
- 新たなカネの出所、担い手の整備

## 経済成長

- 生産性向上
- 労働力人口の確保
- ヘルスケア産業の創出

# ヘルスケア政策の目指す姿と施策

## 国民の健康増進

持続可能な社会保障制度構築への貢献

経済成長

- (1) **健康経営の推進** (企業が従業員の健康づくりを「コスト」ではなく「投資」として捉え、人的資本投資の一環として推進)
- (2) **PHR (パーソナルヘルスレコード: 健康診断結果や日常の脈拍や歩数のデータ)** を活用した新たなサービスの創出
- (3) **介護・認知症**等の地域課題への対応
- (4) **質の高いヘルスケアサービスの創出・振興**
- (5) **ヘルスケアベンチャー支援**
- (6) **医療・介護・ヘルスケアの国際展開**

### 目標

1

健康寿命を

2040年に**75歳**以上に

(2016年72歳から3歳増)

※厚生労働省「健康寿命延伸プラン」より

2

公的保険外の  
ヘルスケア・介護に係る国内市場を

2050年に**77兆円**に

(2020年24兆円から53兆円増)

3

世界市場のうち日本企業の  
医療機器の獲得市場を

2050年に**21兆円**に

(2020年3兆円から18兆円増)

# 予防・健康づくりに関する経済産業省の取組は、各種政府文書等で位置づけられている

## 骨太の方針（令和7年6月13日閣議決定）

### （1）全世代型社会保障の構築

#### （予防・健康づくり、重症化予防）

世界最高水準の健康寿命を誇る我が国の高齢者は、労働参加率や医療費でみても若返っており、こうした前向きな変化を踏まえ、更に健康寿命を延伸し、Well-beingの向上を図り、性別や年齢に関わらず生涯活躍できる社会を実現する。データヘルス計画に基づく保険者と事業主の連携した取組（コラボヘルス）や保険者の保健事業でのICTを活用したエビデンスに基づくPHRや健康経営と共働した効果的な取組を支援するほか、働き盛り世代の職域でのがん検診を広く普及するため、受診率や精度管理の向上の取組を更に推進する。AMEDのプライマリヘルスケア・プラットフォーム等を通じた支援により、エビデンスに基づくヘルスケアサービスを普及する。糖尿病性腎症の重症化予防等の大規模実証事業を踏まえたプログラムの活用を進める。高齢者の社会参加促進や要介護認定率の低下に向け、データを活用したエビデンスに基づく取組として、地域の多様な主体の連携協力や、成果指向型の取組等による効果的な介護予防やリハビリテーションを充実する。

## 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025年改訂版（令和7年6月13日閣議決定）

### □ デジタルヘルスサービスの社会実装の促進

国民の主体的な予防・重症化予防・健康づくり、データヘルスの推進のため、民間PHR（Personal Health Record）を始めとしたデジタルヘルスサービスの社会実装に向け、インセンティブ制度との連携や健康経営の更なる促進等を通じてマネタイズ環境の改善を進める。またアカデミアと共に診療アウトカム等の蓄積を目的とした研究を進める。予防・健康づくりの特色を踏まえたエビデンスの構築・整理を進めるとともに、AMEDにおける研究開発やプライマリヘルスケア・プラットフォームを通じたエビデンスに基づいたヘルスケアサービスの開発・実用化に関する伴走支援等を推進する。

## 健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）

### □ 適正なサービス提供のための環境整備

#### （イノベーションの社会実装）

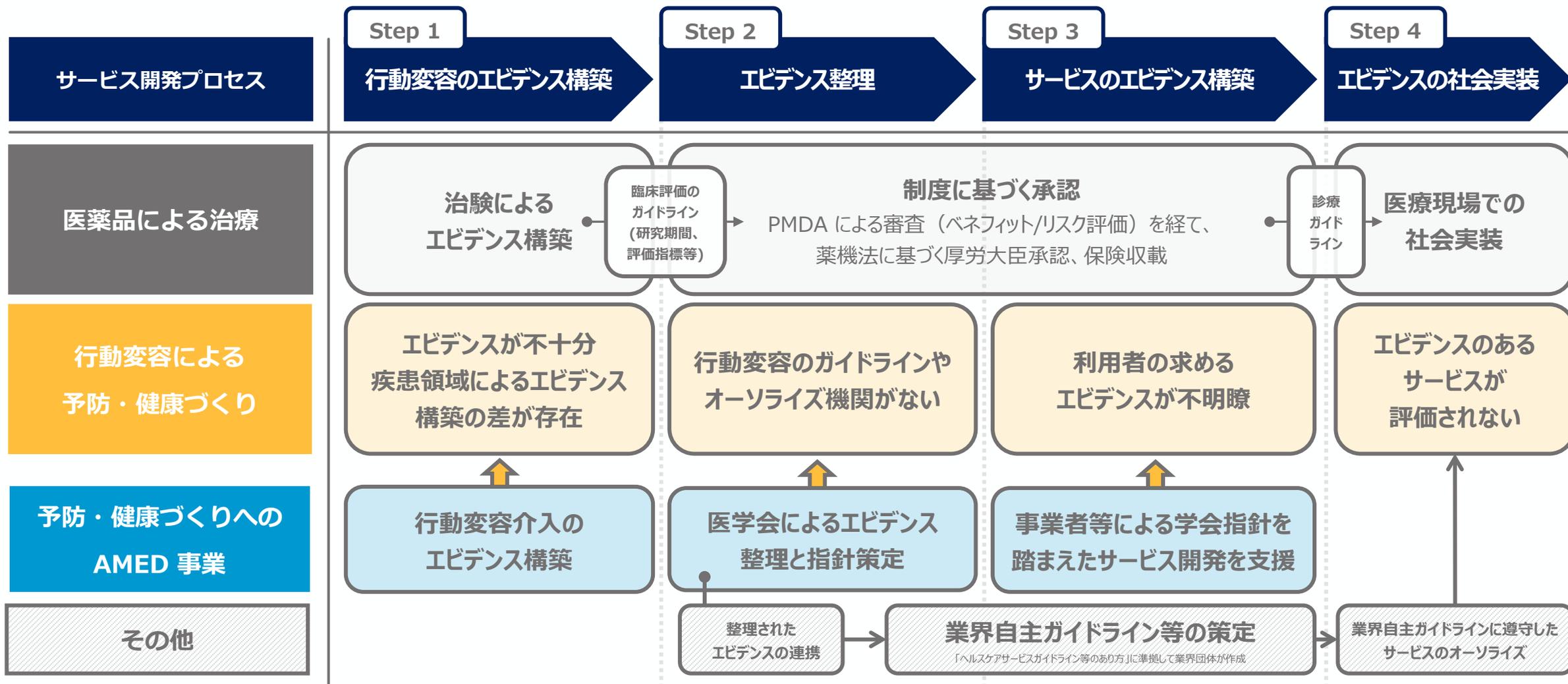
データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証を行う。また、実証により得られた予防・健康づくりに関する成果を、サービス開発事業者やサービス利用者が活用することを促進し、エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスの創出・社会実装に向けた環境整備を実施する。



**□ 質の高いヘルスケアサービスの  
創出・振興**

# ヘルスケア分野におけるエビデンス構築に係る課題

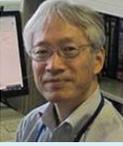
- 行動変容による予防・健康づくりは民間主導でエビデンス構築が進みにくいことやオーソライズの仕組みが制度化されていないことから、科学的有用性が担保されたサービスの社会実装が円滑に進んでいないという課題がある。



# □ Step ① 行動変容のエビデンス構築



# 心の健康の保持増進を目指した介入のエビデンス構築に関する実証事業

	<p><b>堤班（北里大学）</b></p>  <p>組織的介入による多角的な職場のメンタルヘルス対策の効果検証を目的とするクラスター無作為化比較試験</p>	<p><b>古川班（京都大学）</b></p>  <p>こころの健康の保持増進のための超個別化AIプロジェクト ～完全要因ランダム化試験からliving RCTプラットフォームに至る開発研究～</p>
<p>介入内容</p>	<p><b>人的介入による組織アプローチがメイン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・労働者教育</li> <li>・管理職教育</li> <li>・職場環境改善</li> <li>・身体活動</li> </ul>	<p><b>アプリを用いた個人アプローチがメイン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認知再構成</li> <li>・問題解決</li> <li>・アサーション（コミュニケーションスキル）</li> <li>・睡眠行動療法</li> </ul>
<p>対象者</p>	<p>各研究班で<b>職域（複数業種）</b>における数千名</p>	
<p>評価指標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>組織</b>のアウトカム：労働生産性向上、パフォーマンス向上</li> <li>・ <b>個人</b>のアウトカム：うつ病への進展抑制効果/健康増進</li> </ul>	

## ● 実証のスケジュール



# 予防・健康づくりに関するエビデンス構築

## 「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）」

実施期間	採択班	目的
令和 7 ~ 9 年度	公募期間：R7/03/21 ~ 05/02 (現在、選考期間中)	これまで医学会にて策定してきた指針に基づき、さらに解決すべき課題（FRQ: future research question）に注目し、特にデジタル技術を活用した行動変容介入のエビデンス構築を目指す。

分野、領域、テーマ等	採択予定数
□ 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	0~2 課題
□ 老年期の健康課題（認知症、フレイル、サルコペニア）分野	0~1 課題
□ 職域の健康課題（心の健康、女性の健康）分野	0~2 課題

# □ Step ②エビデンス整理



# 予防・健康づくりに関する医学会による指針の策定・普及

「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）」

日本医療研究開発機構  
(AMED)

研究支援

## ① 医学会による指針の策定

- **関連する疾患分野の学会が**、予防・健康づくりにおける非薬物的介入手法についての既存エビデンスの構築状況やそれらに対する評価を整理し、**指針**を策定。
- 令和4年度より**一次予防領域の7課題**、令和5年度より**二次・三次予防領域**※のうち、特にヘルスケアサービスの開発が進んでおり、疾病負荷の低減が期待される各疾患領域の**3課題**を採択。

※二次予防は既に発症している疾病の早期発見・早期治療に繋げること、三次予防は再発防止や重症化予防、早期の社会生活・職場復帰等を指す。

領域	中心的学会
成人・中年期の課題	● 高血圧学会 ● 糖尿病学会、体力医学会 ● 腎臓学会
老年期の課題	● 老年医学会、サルコペニア・フレイル学会 ● 認知症関連6学会
職域の課題	● 産業衛生学会（メンタルヘルス） ● 産業衛生学会（女性の健康）
働く世代における二次・三次予防	● 動脈硬化学会 ● 女性医学学会 ● 循環器学会

環境整備

## ② 医学会による指針の普及

- ① エビデンスに基づくヘルスケアサービスの社会実装に向けた先進事例の調査
- ② 指針等が広く利活用されるための環境整備

# 予防・健康づくりに関する医学会による指針の策定

指針公開	領域	採択事業
令和6年度 (2024年度)	成人・中年期の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>●福岡大学 有馬班（高血圧学会が中心） → デジタル技術を活用した血圧管理</li> <li>●順天堂大学 綿田班（糖尿病学会、体力医学会が中心） → 2型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービス</li> <li>●大阪大学 猪阪班（腎臓学会が中心） → 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</li> </ul>
	老年期の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>●長寿研 荒井班（老年医学会、サルコペニア・フレイル学会が中心） → 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</li> <li>●高知大学 数井班（認知症関連6学会） → 認知症発症リスク及び症状低減のための非薬物療法</li> </ul>
	職域の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>●産業医科大学 榎原班（産業衛生学会が中心） → 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</li> <li>●秋田大 野村班（産業衛生学会が中心） → 働く女性の健康に関する非薬物的介入</li> </ul>
令和7年度 (2025年度)	働く世代における二次・三次予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>●東京慈恵医科大学 吉田班（動脈硬化学会が中心） 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</li> <li>●東京医科歯科大学 寺内班（日本女性医学学会が中心） 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</li> <li>●聖路加国際大学 水野班（循環器学会が中心） 循環器疾患におけるヘルスケアサービス</li> </ul>

# 指針の概要

## 指針の作成プロセス

### ヘルスケアクエスチョン (HQ) の設定

HQ : 予防・健康づくりの分野で回答を出すべきだと考えられる課題

例「〇〇のアプローチは□□の予防や改善に有用か？」

### システマティックレビュー (エビデンスの量と質の集積度合いを分析)

各HQに関連する研究論文を系統的かつ網羅的に検索・収集・統合

### 推奨案作成・投票、推奨グレード決定

	推奨グレード	エビデンス	解釈
推奨の解釈	1. 行うことを強く推奨する	強固なレベル	医学会として
	2. 行うことを提案する	一定のレベル	取り組むことを推奨
	3. 行わないことを提案する	-	予防・健康づくりでは
	4. 行わないことを強く推奨する	-	ほとんどない
	5. エビデンス不十分のため推奨を保留	今後に期待	FRQ* を提示

### パブリックコメント (意見公募)

### 指針の完成、公開・維持更新

## FRQ (Future Research Question) の例

### 【高血圧】

さまざまなウェアラブルデバイスを装着し、ヘルスケアプロバイダーからフィードバックを受ける介入は、成人の血圧に有益な効果をもたらすか？

→ ウェアラブルデバイス装着にフィードバックやゲーミフィケーションなどの要素を取り入れたアプリを併用するような、間接的な介入の効果についても新たなエビデンス構築が求められている。

### 【糖尿病】

デジタル技術によるヘルスケアサービスは、ウエストや血圧や脂質など、他の動脈硬化のリスク因子を改善させるのか？

→ デジタル技術によるヘルスケアサービスは、ウエスト周囲長の減少が認められたが、血圧や脂質代謝の改善効果は一貫しておらず、新たなデジタル技術によるエビデンス構築が求められている。

### 【メンタルヘルス】

B to B to Cスタイルに応じたサービス及び製品開発の必要性

→ 実際の使用状況や動向を定期的に把握した上で、サービス・製品開発や行政施策に活かすことが必要である。

Future Research Question は現状で不足しているエビデンスを明確化するものであり、将来的に新たなサービスの開発につながる可能性がある。

\* FRQ : エビデンスが十分でない場合、学会として今後エビデンス構築が必要だと考える課題を Future Research Question (FRQ) として提示する。

# 指針の概要：HQ ごとの推奨解説文例

HQ：○○は□□に有効か？

## □ エビデンス総括・推奨グレード

## □ 解説

## □ まとめ

## □ 今後の検討課題

(Future Research Question : FRQ)

## □ 文献

**Healthcare Question**

**HQ 1** カフ式血圧計を用いた家庭での血圧自己測定（家庭血圧測定）による介入は、成人の血圧低下に効果があるか？

▶ 成人において、上腕カフ式血圧計を用いた家庭での血圧自己測定（家庭血圧測定）による介入（特に遠隔管理・ヘルスケアプロバイダーによる介入を伴うもの）を強く推奨する。

**ヘルスケアクエスト**

**まとめ**

成人において、カフ式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入は、成人の血圧低下に効果があることが示されています。ヘルスケアプロバイダーによる介入を伴う場合、手首カフ式血圧計を用いた場合は減弱していました。

以上より、本 HQ では、上腕カフ式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入、特に遠隔管理・ヘルスケアプロバイダー介入を伴うものを強く推奨します。また、保健指導・服薬指導などにおける適切な家庭血圧の測定・評価については、循環器病予防療養指導士による確認が望ましいです。

なお、本システマティックレビューで抽出された研究において、2年を超える介入を実施した報告は存在せず、長期的な家庭血圧測定の降圧効果、および長期の死亡・イベント発症リスクへの効果は明らかではありません。また、非高血圧者に対する家庭血圧測定の効果を報告した研究は2研究のみであり、それらも慢性腎臓病患者または妊娠高血圧症候群既往患者を対象としたものでした。よって、家庭血圧測定が長期的な高血圧発症予防に及ぼす効果についてもさらなる研究が必要です。

**推奨文**

た。また、家庭血圧を指標とした治療が、診察室血圧を指標とした治療に比べ、24時間自由行動下血圧平均値の低下に有用であることが、高血圧治療ガイドライン2019（JSH2019）のCQ1におけるシステマティックレビューにより示されています<sup>10</sup>。しかしながら、家庭血圧測定による介入そのものが、家庭血圧測定を行わない対照群に比べ、血圧低下にどの程度の効果があるかについて定量的に評価したシステマティックレビューは限られており、また、近年の研究を含んだシステマティックレビューはありません。加えて、近年はカフを用いずに血圧を測定することが可能であるとするカフレス血圧計も一般に普及しつつありますが、その測定値の妥当性は極めて低いことが報告されています<sup>11</sup>。そこで、今回の指針において本 HQ を立て、システマティックレビューを行いました<sup>12</sup>。

その結果、血圧値の変化を指標として、カフ式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入と、対照群を比較したランダム化比較試験が65件抽出されました。そのうち63件が高血圧患者を対象としていました。国別では、米国からの報告が26件と最多であり、日本での研究はありませんでした。

介入による血圧値の低下は、対照群に比べ、収縮期血圧が $-3.27$  mmHg（95%信頼区間 $-4.15$ ～ $-2.40$ ）、拡張期血圧が $-1.61$  mmHg（95%信頼区間 $-2.07$ ～ $-1.14$ ）であり、有意な降圧効果を認めました（図2、図3）。

**エビデンスの総括**

18歳以上の成人を対象として、血圧値の変化を指標として、カフ（腕帯）式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入と、対照群（介入を伴わない群）を比較したランダム化比較試験が計65件（全21,053人）、文献検索で抽出されました。

家庭血圧測定による介入における血圧値の低下は、対照群に比べて収縮期血圧が $-3.27$  mmHg（95%信頼区間 $-4.15$ ～ $-2.40$ ）、拡張期血圧が $-1.61$  mmHg（95%信頼区間 $-2.07$ ～ $-1.14$ ）であり、有意な降圧効果を認めました。

その効果は、遠隔管理（Telemonitoring）やヘルスケアプロバイダーによるサポートなどの追加介入がある場合に、より顕著でした。上腕カフ式血圧計ではなく、手首カフ式血圧計（手首にカフを巻くタイプ）を用いて介入した研究では、収縮期血圧に対する有意な介入効果は観察されませんでした。

**解説**

家庭血圧は診察室血圧よりも信頼性・再現性が高く<sup>13</sup>、脳心血管病ならびに標的臓器障害との関連が強いことが多くの研究から報告されています<sup>4,10</sup>。これらのエビデンスに基づいて、日本高血圧学会が定める高血圧治療ガイドライン2014（JSH2014）では、診察室血圧と家庭血圧の間に較差がある場合、「家庭血圧による高血圧診断を優先する」と明記されまし

**Future Research Question**

① 成人において、長期的な家庭血圧測定介入は死亡および脳心血管病を予防するか？

② 非高血圧者において、家庭血圧測定は脳心血管病の危険因子（血圧、BMI など）に変化を及ぼすか？

**文献**

1) 日本高血圧学会, 日本高血圧協会, さきえあい医療人権センター-COML. 高血圧の話. 日本高血圧学会; 2019.

2) Imai Y, et al. The reason why home blood pressure measurements are preferred over clinic or ambulatory blood pressure in Japan. Hypertens Res. 2013; 36: 661-72. PMID: 23595050

3) Imai Y, et al. The Japanese Society of Hypertension Guidelines for Self-monitoring of Blood Pressure at Home (Second Edition). Hypertens Res. 2012; 35: 777-95. PMID: 22863910

4) Asayama K, et al. Hypertension Objective Treatment Based on Measurement by Electrical Devices of Blood Pressure (HOME-DIP). Cardiovascular outcomes in the first trial of antihypertensive therapy guided by self-measured home blood pressure. Hypertens Res. 2012; 35: 1102-10. PMID: 22865063

5) Ohkubo T, et al. How many times should blood pressure be measured at home for better prediction of stroke risk? Ten-year follow-up results from the Ohasama study. J Hypertens. 2004; 22: 1099-104. PMID: 15167443

6) Ohkubo T, et al. Home blood pressure measurement has a stronger predictive power for mortality than does screening blood pressure measurement: a population-based observation in Ohasama, Japan. J Hypertens. 1998; 16: 971-5. PMID: 9294737

7) Nirranen TJ, et al.; International Database of Home Blood Pressure in relation to Cardiovascular Outcome Investigators. Outcome-driven thresholds for home blood pressure

**文献検索フローの説明**

PubMed, 医中誌, Cochrane Library より文献検索を行い、一次スクリーニング（タイトルとアブストラクト）として4,378件を抽出し、除外基準に合致した4,014件を除く364件を対象に二次スクリーニング（全文）を行いました。その結果得られた本 HQ に該当する65件を用いてメタ解析を行いました。

**推奨決定の説明（投票結果）**

実施したシステマティックレビューの結果、成人において、カフ式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入が血圧低下に有用であり、介入効果は遠隔管理・ヘルスケアプロバイダー介入を伴う場合に顕著

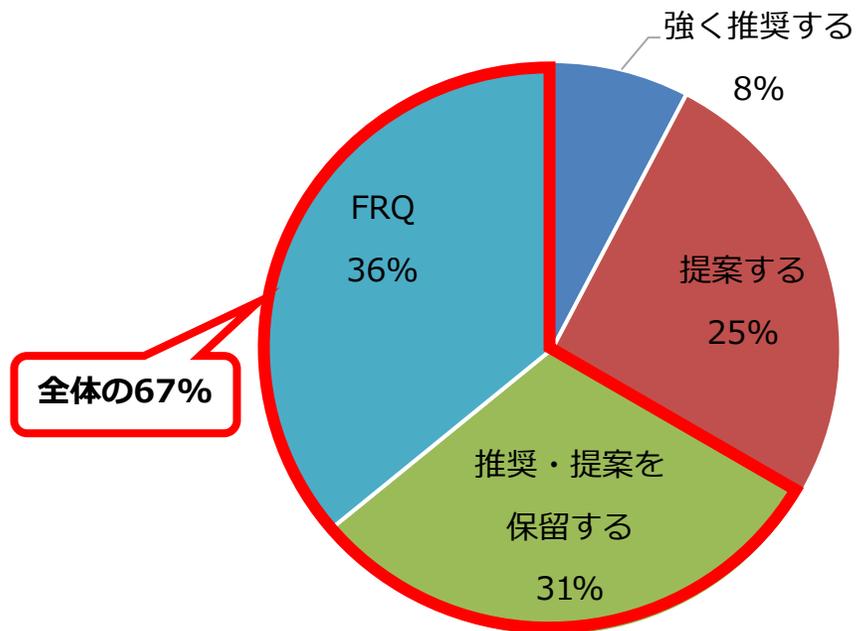
# (参考) ヘルスケアクエスト (HQ) の推奨度

予防・健康づくりに関するヘルスケア分野では、現時点では科学的エビデンスが不十分で、今後の更なるエビデンス構築が必要な課題 (FRQ) が多く残っている

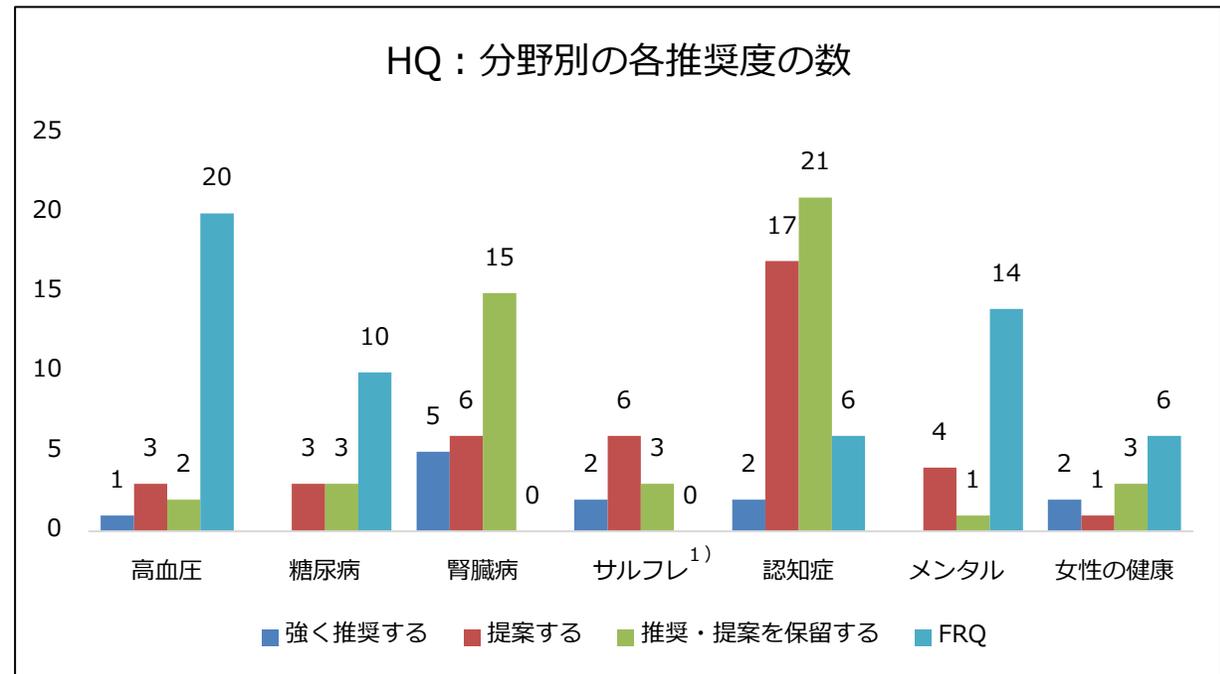
- 科学的エビデンスが不十分な課題 (「推奨・提案を保留」、「FRQ」) : 全体の67% (104/156問)
- 科学的エビデンスが不十分なHQの中で、エビデンス構築の優先度が高い「FRQ」: 全体の36% (56/156問)

※FRQ : Future Research Question、今後の改訂時にはエビデンスとして活用されることが期待され、将来的に新たなサービスの開発につながる可能性のあるもの

## HQの推奨度の割合



<参考>



# 事業紹介・成果物公開ウェブサイト



## E-LIFEヘルスケアナビ

### ● 本事業の概要・目的 / 指針と解説動画の成果物を公開

#### 何が問題なのか？

### ヘルスケアサービスの現状と課題

わが国では、超高齢社会や社会保障制度の逼迫により、健康寿命の延伸や公的保険外の健康増進活動への関心が高まり、多様なヘルスケアサービスが普及しています。しかし、医薬品などの治療・診断に関する製品と比べ、科学的エビデンスに基づいたヘルスケアサービスはまだ少ないのが現状です。

その背景には、行動変容に関するエビデンスがどのように蓄積されているかが整理されておらず、サービス開発時にどのようなエビデンスを取得すべきか、またサービス選択時にどのようなエビデンスを参照すべきかが明確に示されていないという課題があります。特にデジタルヘルス分野では、エビデンスの整備が十分ではない場合が多く、科学的裏付けが不足している状況です。

健康長寿社会の実現には、サービスの開発や提供を行う事業者、自治体、企業、健保組合などのサービス利用者が、価格やプロモーションだけでなく、エビデンスに基づいたサービスの開発や選択を進めることが欠かせません。そのための社会基盤の整備が求められます。

医薬品による治療

エビデンス構築

オナーライズの仕組み

社会実装

臨床試験のガイドライン  
有用な研究機関、評価指標

診療ガイドライン  
標準治療としての整理

患者への投資を通じた  
医薬品のエビデンス構築

制度に基づく承認  
PMDA審査(全体的リスク評価)  
を経て、薬機法に基づく  
厚労大臣承認、保険収載

制度を前提とした製薬企業による開発

行動変容による  
予防・健康づくり

課題

民間主導ではエビデンスの構築が難しい

課題

オナーライズの仕組みが整備されていない

科学的エビデンスが  
不十分な商品・  
サービスの販売

#### 何をしているのか？

### AMEDの取り組み

健康課題の解決につながるヘルスケアサービスの発展には、科学的なエビデンスが不可欠です。AMEDは、エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装を促進するために、「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」を令和4年度に開始。利用者が安心して継続的に利用できる新たなヘルスケアサービスの創造に向け、様々な取り組みを展開しています。

AMEDヘルスケア研究開発課

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

行動変容のエビデンスを推進する  
エビデンス構築促進事業

行動変容のエビデンスを整理する  
ヘルスケア社会実装基盤整備事業

IoTを活用したヘルスケアサービスのエビデンス構築を支援する  
健康・医療情報活用技術開発課題

研究者による行動変容介入のエビデンス構築を支援

学会によるエビデンスレビューや指針策定を支援

事業者等によるエビデンス構築を支援

ヘルスケア社会実装基盤整備事業について詳しく

#### 各健康課題領域における指針と解説動画

解説動画は2025年4月中旬までにAMEDチャンネル【日本医療研究開発機構】にて配信予定です。それまでは、本事業の委託先である日経BPのサイトをご覧ください。

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

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

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

糖尿病

慢性腎臓病

高血圧指針

糖尿病指針

慢性腎臓病指針

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

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

日本高血圧学会

日本糖尿病学会

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

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

認知症

サルコペニア・フレイル

認知症指針(全文版)

サルコペニア・フレイルガイドライン

認知症指針(分割版)の一覧

# 業界自主ガイドラインの策定

- 業界自主ガイドライン・認定制度を策定する際の指針として、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」（平成31年4月策定、令和7年3月改訂）において、どの業種にも通じる重要な要素を明示。
- 業界が自主的にルールを作り、利用者等が安心してサービスを選択できる環境が整備されることを目指す。

## 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の主なポイント

### 踏まえるべき3つの観点

- ・ 透明性：中立な立場でガイドラインを策定できるか
- ・ 客観性：客観的に見て妥当なサービスであると説明できるか
- ・ 継続性：サービスが突然中止となることはないか

### 最低限盛り込む10項目

- ・ ガイドラインの適用範囲（対象、サービス種類）
- ・ 用語の定義
  - 事業者が遵守すべき事項（知識、技能、契約内容）
  - 利用者に提供すべき情報、広告のあり方
  - 関連する法令、制度 など

### 定期的な更新

最低2年ごとの見直し

## 改訂後のあり方に準拠しているガイドライン

名称	策定主体
FIA加盟企業施設認証制度	一般社団法人日本フィットネス産業協会
エステティックサロン認証基準	特定非営利活動法人日本エステティック機構
AEA優良サロン制度	一般社団法人日本エステティック業協会
ヘルスケア認定寝具制度	一般社団法人日本寝具寝装品協会
特定保健指導サービスガイドライン	一般社団法人日本保健指導協会
睡眠サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン	一般社団法人睡眠ヘルスケア協議会
国際メディカル・コーディネート事業ガイドライン	一般社団法人国際メディカル・コーディネート事業者協会
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	一般社団法人日本リラクゼーション業協会
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	Sleep Innovation Platform
民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン	PHRサービス事業協会、一般社団法人PHR普及推進協議会
健康増進機器認定制度ガイドライン	一般社団法人日本ホームヘルス機器協会
生活支援サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン	介護関連サービス事業協会
配食サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン	

# 業界自主ガイドラインへの組み込み例

## 業界自主ガイドラインの『客観性』の担保に、指針が役立つ可能性がある

### (イ) 客観性

業界自主ガイドライン等では、事業者に対し、提供するヘルスケアサービスの安全性及び健康の保持増進や介護予防の効果について、以下の事項を求めるべきである。なお客観性の担保にあたっては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の「予防・健康づくりに関する医学会による指針」を確認することが望ましい（参考3）。

- 1) 関係法令等を遵守した上で、エビデンスに基づいた安全性や効果を提示すること。また、ガイドラインで使用する用語は、関係法令等に定める用語を使用し、その定義に従うこと。
- 2) 仲介者や利用者より、その安全性や効果の根拠となるエビデンスを問われた場合は、当該エビデンスを開示すること。
- 3) エビデンスを開示する際には、事業者が提供するヘルスケアサービスの安全性や効果における妥当性を分かりやすく仲介者や利用者へ示すこと。
- 4) 開示されるエビデンスについては、用語の定義や情報源（一次情報、二次情報）、対象者（属性、人数）、測定方法（実施時期やデータ取得、分析方法等）等を明確に示すことで、安全性や効果の信頼性を確保すること。
- 5) エビデンスは、関係する法令や規格等の変更、ヘルスケアサービスの安全性や効果の根拠となる新たなデータ、研究成果の公表等に応じて、随時見直しを行っていくこと。

### 業界自主ガイドラインへの組み込み例

- 自社サービスが AMED「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）」の指針で策定されている領域である場合、**推奨の度合いを確認すること**
- 自社サービスが AMED 指針で策定されている領域である場合、**利用者などが分かる形で推奨の度合いを明示すること**

# □ Step ③ 実用化を見据えたサービス開発



# ヘルスケアサービス実用化研究事業立ち上げに向けた検討

- 予防・健康づくりに寄与するアプリ・サービス等の社会実装のモデルケースを創出するべく、R6年度の健康・医療情報活用技術開発課題において、**疾病予防を目指すnon-SaMDの健康アプリ・サービスの実用化に向けた研究開発支援を実施**した。
- 上記支援では、研究支援対象となる**アプリ・サービスの実用化計画策定等に対する伴走支援**を行い、その成果を「**ヘルスケアサービスの実用化計画策定ガイド**」として取りまとめた。
- 実用化計画策定ガイドの中では、**実用化計画策定完了段階で達成しておくべき項目を「実用化プロセス確認チェックリスト**」として整理し、R7年度から開始したヘルスケアサービス実用化研究事業のステージゲートを判断する際の基準としても採用している。

＜実用化プロセス確認チェックリスト＞					
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 対象市場と規模 (TAM/SAM)は特定されている</li> <li>□ 対象とするターゲットが定まっている</li> <li>□ 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</li> <li>□ サービスを使う瞬間が定義できている</li> <li>□ ニーズ検証が適切な形で実施されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 競合対象は特定できている</li> <li>□ 競合との差別化ポイントは明確になっている</li> </ul> <p><b>③ 先行技術調査・知財調査</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 保有技術に類する先行技術が調査されている</li> <li>□ 知財・特許情報に関する調査は完了している</li> <li>□ 自社の知財に関する今後の方針がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 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</li> <li>□ プライシングが定まっている</li> <li>□ マーケティング戦略がある</li> <li>□ 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</li> <li>□ 収益化に向けた売上計画がある</li> <li>□ 収益化に向けた利益目標がある</li> <li>□ 収益化に向けたコスト計画がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 既存エビデンスがある</li> <li>□ 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</li> <li>□ 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</li> <li>□ 実証研究フィールドの見込みが立っている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 資金調達計画もしくは事業への投資計画がある</li> <li>□ 今後3年間のロードマップがある</li> </ul>

# 【AMED／経済産業省事業】令和7年度ヘルスケアサービス実用化研究事業

(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内で実施)

- 予防・健康づくりの社会実装に向けて、エビデンスを備えたヘルスケアサービスのモデルケース創出を目指す。
- 実用化計画策定、エビデンス構築、上市の一連のプロセスにおいて、AMEDと伴走支援業者（ビジネスエキスパート）の体制で伴走支援を実施する。

## 事業概要

### 事業期間

令和7年8月中旬～令和10年度末（予定）※1年目終了時にステージゲートあり

### 疾患領域

①生活習慣病、②老年期疾患、③メンタル・女性の健康等から各0～4課題を採択

### 支援金額

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）

### 応募資格者

公募要領で定める要件を満たす民間企業の研究開発部門、研究所等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（研究開発代表者）

### 主な採択条件

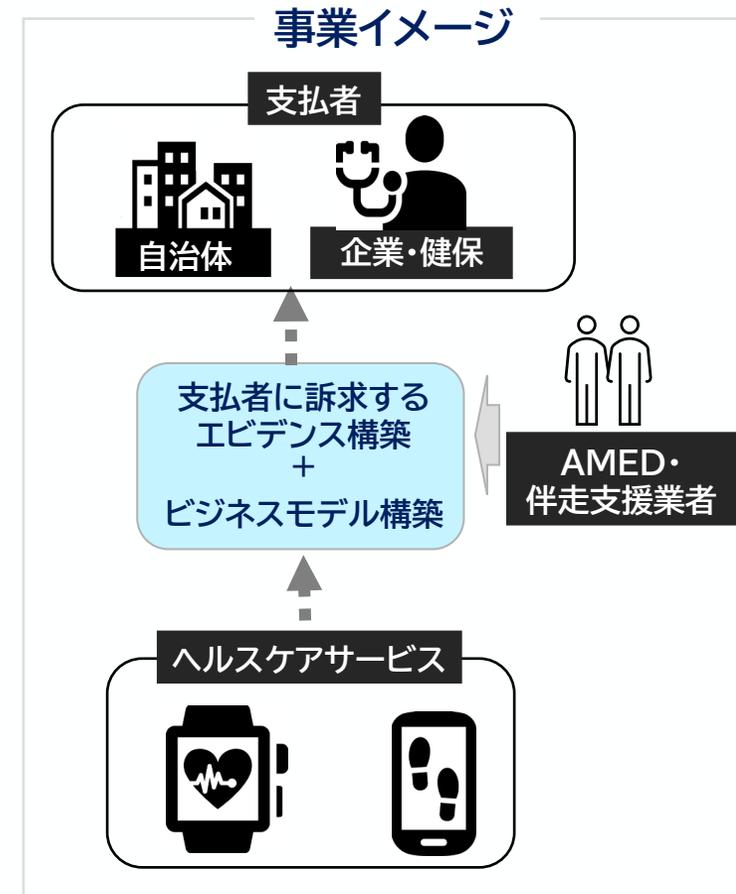
- 研究開発体制は、ヘルスケアサービスの開発・提供事業者及びアカデミア等が連携すること
- サービスが、科学的なエビデンスが得られた試作品版（MVP）以上を完成していること
- サービスが、既に市場に出ていない実用化計画段階であること
- 実証研究フィールドが確定済み、もしくは提案時に実証フィールドが確定見込みであること

### 求められる成果

- 支払者に訴求できる実証フィールド先での実証研究によりエビデンス構築を完了すること
- ビジネスモデル構築を完了し、製品・サービスを上市すること、もしくはその見込みがあること

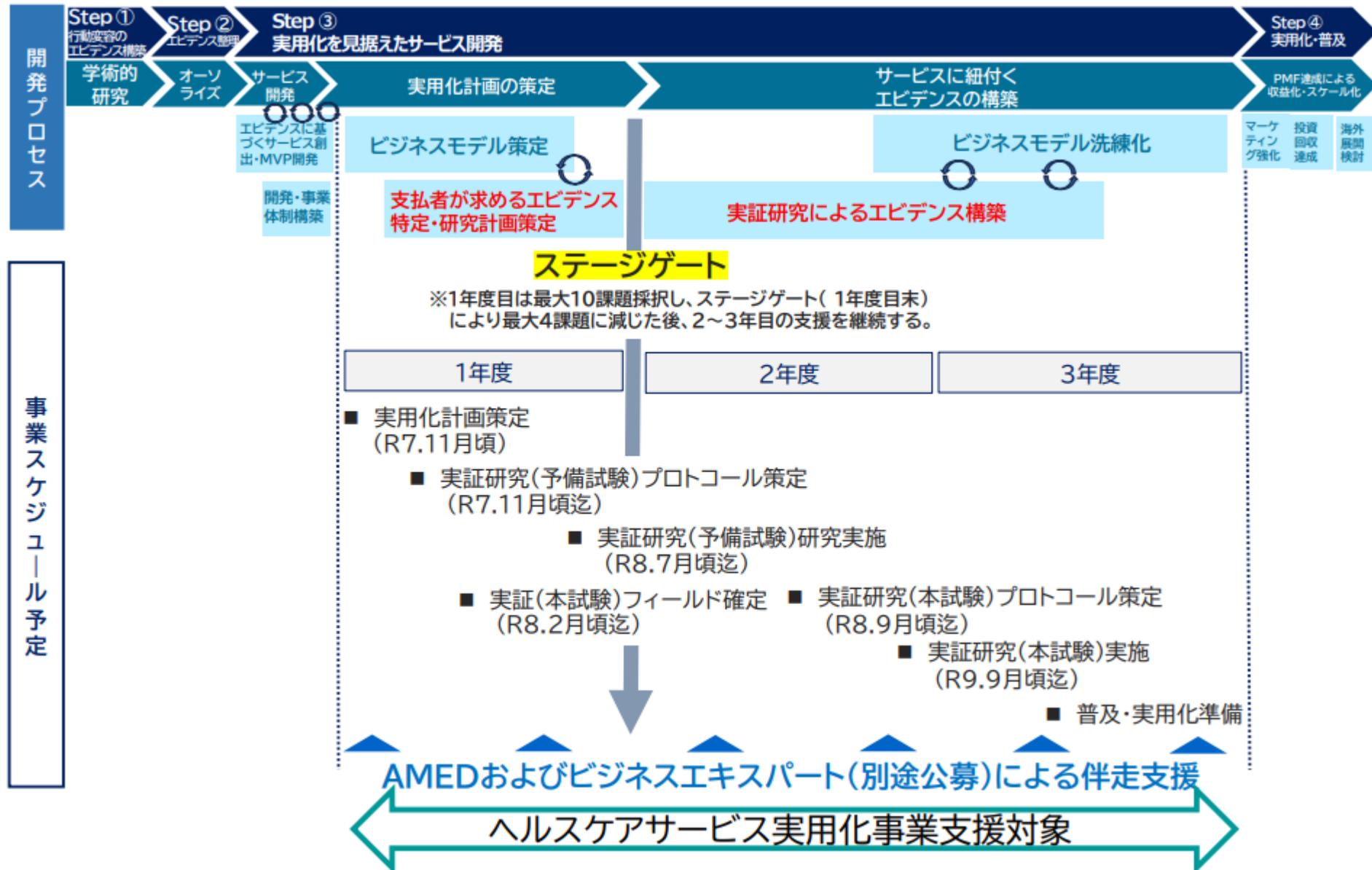
### 参考URL

[https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202B\\_00050.html](https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202B_00050.html)



# (参考) 本事業で支援する対象範囲と研究スケジュール予定

※実際の支援内容は変更される場合があります。



事業スケジュール予定

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。

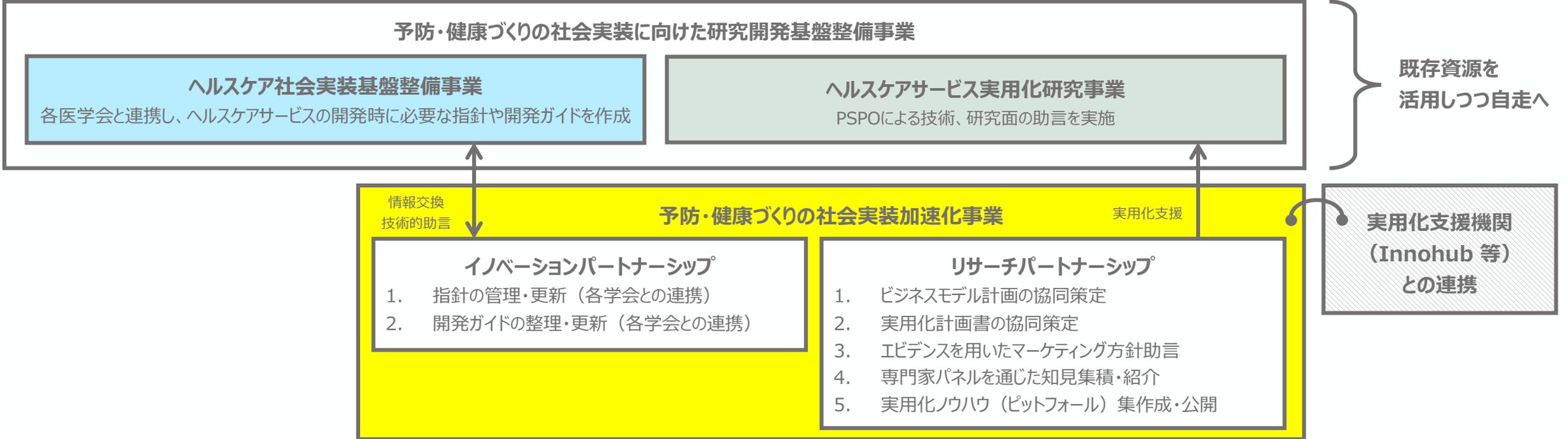
# □ Step ① ~ ③ を踏まえた今後の方針



# 予防・健康づくり分野におけるAMED事業の今後の方向性

開発プロセス等

AMED支援



# AMEDプライマリヘルスケア・プラットフォームによる社会実装の推進

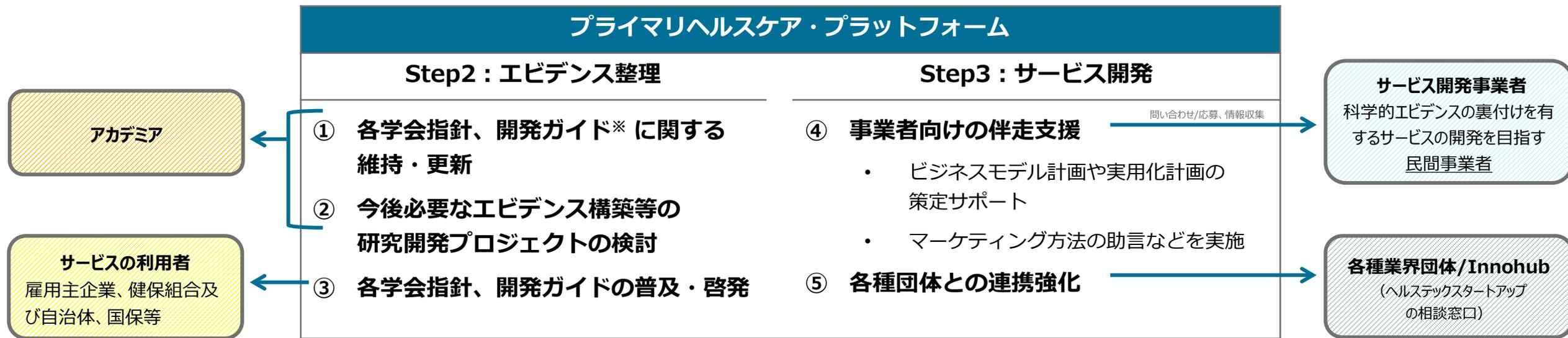
## 経済財政運営と改革の基本方針2025

(予防・健康づくり、重症化予防)

AMEDのプライマリヘルスケア・プラットフォーム等を通じた支援により、エビデンスに基づくヘルスケアサービスを普及する。

## AMEDにおいて、プライマリヘルスケア・プラットフォームとして推進

(令和7年度より、予防・健康づくりの社会実装加速化事業にて実施)



※ エビデンスを構築するための研究手法や評価指標をまとめたもの