



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

認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業
(職場等での心の健康の保持増進を
目指した介入のエビデンス構築)
令和3年度 公募説明会

令和3年7月7日

シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課

＜本日の予定＞

公募説明: 11:00~11:30

質疑応答: 11:30~

個別相談: メールにてお問い合わせ下さい

認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業 について

- 認知症の対策として、認知機能低下を抑制する医療技術、適切な生活支援サービス、社会受容の促進の重要性が指摘されています。しかしこれらの技術・機器・サービス等の有効性に関する評価手法・指標は未だ確立していません。本事業では認知症に関する評価手法・指標の確立や、生活習慣に対する多因子介入、質の高い技術・機器・サービス等の社会実装に資する研究を推進し、有用な介入法の実証基盤を整備します。
- さらに、コロナ禍で心の健康の保持増進の必要性がますます高まっていることから、令和3年度から、これまでの認知症に関する取り組みに加え、心の健康の保持増進に関する新規実証研究を開始します。

本公募の目的・実施内容

公募要領 P.12~14

- 近年、健康経営（従業員等の健康管理を経営的な視点で考え、戦略的に実践すること）の取り組みによって企業価値を向上させ、また国民のQOLを向上させるといった効果が期待されている。
- さらには、成長戦略実行計画において、疾病予防や介護予防に関し保険者（健康保険組合等）による取り組みが重視されている。そうした中、メンタルヘルス分野での予防・健康増進として企業・保険者等が取り組みを検討する際に参考となるエビデンスの創出が求められている。
- 職場等で従業員等に対して実施可能な取り組みとしては心の健康の保持増進やメンタルヘルスの問題の一次予防が重要である。

- 近年、心の健康保持増進を目的とした認知行動アプローチなどの介入や、睡眠、運動、栄養に関連する介入等が注目されてきており、その中でデジタル技術を取り入れた使用性の高い介入も発展してきている。
- コロナ禍においては、デジタル技術によるセルフケアの支援の必要性が高まっており、さらに人的ケアも組み合わせる等、新しい生活様式に即した介入を確立していくことが重要である。
- しかし、そうした新しい技術や考え方が組み入れられた介入手法に関し、中長期的な健康増進効果や社会的・経済的インパクトに関するエビデンスは十分でない。
- 今回公募する研究においては職場等での心の健康の保持増進やメンタルヘルスの問題の一次予防に資するものとして開発されてきた既存のツール・手法を用いた介入の中長期的な健康増進効果や社会的・経済的インパクトに関する効果検証を行う。

本公募で求められる成果

公募要領 P.12~14

- 企業等の従業員等を対象とし、心の健康の保持増進やメンタルヘルスの問題の一次予防を目指した既存のツール・手法を用いた介入（例 心の健康保持増進を目的とした認知行動アプローチなどの介入、睡眠、運動、栄養に関連する介入等）の効果を検証すること
- 対象者の心の健康に関する指標を用いて中長期的な介入効果を検証すること（QOL、心理的・主観的ウェルビーイング、レジリエンス、抑うつ・不安、メンタルヘルス疾患の発生、等）
※ ベースラインからの追跡期間は原則 1年間以上とする。
- 企業・保険者等に対する経済的・社会的効果を明らかにすること（生産性、休業日数、服薬、医療費 等）

本公募で求められる成果(つづき)

公募要領 P.12~14

- 介入に係る費用及び費用対効果を検討すること
- 社会実装（多数の事業者への展開等）に向けた課題や、社会実装を促進させるための方策の検討に資する情報を提供すること
- 社会実装に有用な項目（利用継続率等）に関する情報を明らかにすること

- これまで職場等での心の健康の保持増進やメンタルヘルスの問題の一次予防に資するものとして開発されてきた既存のツール・手法を用いた介入を基本とする。しかし、こうした既存の介入に新しい要素を追加することを研究内容の一部とすることを妨げない。
- 介入効果の適切な統計学的検証に必要なサンプル数、研究デザイン、研究体制が整えられていること。提案書においてサンプル数設定の根拠を明らかにすること。原則として、ランダム化比較試験を提案すること。
- 研究体制に産業精神保健に精通した専門家や、企業・健康保険組合等を含むこと。
- 従業員等への介入・データ解析・研究成果の公表に関し、研究体制の中の企業・健康保険組合等の協力が得られること。
- 経済的・社会的効果や費用対効果等の検討に必要な研究デザイン、研究体制が整えられていること。

- 単一のツール・手法を用いた介入だけでなく、複数のツール・手法を組み合わせた提案も可能とする。
- 社会実装を見据え、社会実装に向け有用なエビデンスを創出できる、または複数のツール・手法を比較できるような研究デザインを提案してもよい。(pragmatic clinical trial、マスタープロトコル等)
- コロナ禍を踏まえ、デジタル技術によるセルフケア支援や、それに人的ケアも組み合わせる等、新しい生活様式に即した介入を提案することが望ましい。
- 個人の多様性に対応できるような介入とするよう留意すること。

- 企業や個人特性等によって効果が異なるかどうかを考察することを提案することが推奨される。
- 利用継続率が低くならないよう、介入内容・提供方法等に十分留意すること。
- 本研究は「予防・健康づくりの大規模実証」における個別実証事業の1つとして行うものである。採択後、健康増進効果等及び費用対効果等の的確な検証に関し、「予防・健康づくりの大規模実証」に係る有識者等の助言を得ることをPSPOが指示することがある。
- アウトカム指標は他の研究機関・事業者等が汎用的に使用できるグローバルな指標が望ましい。

競争的資金の効率的な活用、及び優れた成果を生み出していくための円滑な事業実施を図るため、**プログラム・スーパーバイザー(PS)**、**プログラム・オフィサー(PO)**を研究事業内に配置しています。

なお、PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。

PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、研究課題に対し必要に応じて計画の見直し、中止等を行うことがあります。

PS:岩坪 威(東京大学大学院医学系研究科教授)

PO:石井伸弥(広島大学大学院医系科学研究科共生社会医学講座教授)

PO:大野 裕 (認知行動療法研修開発センター 理事長)

公募・選考の実施方法について

事業費の規模・事業実施予定期間・採択課題予定数等について



公募要領 P. 12

分野等、 公募事業課題	事業費の規模 (間接経費を含まず)	事業実施 予定期間	新規 採択課題 予定数
認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業			
職場等での心の健康の保持増進を目的とした介入のエビデンス構築	1課題当たり年間 54,600千円(上限)	最長5年 令和3年度 ～ 令和7年度	0～2課題 程度

(注1) 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(注2) 予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は中止(計画達成による早期終了を含む)等を行うことがあります。

(注3) 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

提案書類の受付期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和3年6月22日(火)～ <u>令和3年8月3日(火)【正午】(厳守)</u>
公募説明会	令和3年7月7日(本日)
書面審査	令和3年8月中旬(予定)
面接審査(ヒアリング審査)	令和3年9月上旬(予定) *ヒアリングを実施する場合には、対象課題の研究開発代表者 に対して、原則として1週間前までに電子メールにてご連絡 をいたします。
採択可否の通知	令和3年9月中旬(予定)
研究開発開始(契約締結等)日	令和3年10月中旬(予定)

申請にあたっての留意事項 応募に必要な提案書類

公募要領 P.19

No.	必須／任意	必要な提案書類
1	必須	様式1 研究開発提案書
2	必須	別紙1 要約(英文・和文)

※様式1のファイルには、別紙2(研究開発の主なスケジュール)、別紙3(実施体制について)、別紙4(経費内訳の詳細説明)を含みます。

※書類提出はe-Rad上でアップロードしていただきます。
e-Radポータルサイト: <https://www.e-rad.go.jp/>

※e-Radでファイルをアップロードする際、様式1のファイルの後ろに別紙1のファイルを結合し、1つのファイルにしてアップロードをお願いします。

提案書類の様式及び作成上の注意

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。

提案書類に不備・不足がある場合、受理しないことがあります。ご注意ください。

- 同じ時期にAMEDの他研究事業の公募がある場合、異なる研究課題について当事業との重複応募は可能です。
- 提案書「応募中の研究費」の理由記載箇所には、「重複応募につき、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに報告します」等の記載をしてください。
- 重複応募する場合には、当該箇所に本事業の公募に対する提案と他事業の公募に対する提案の相違点を記載してください。

提案書類の審査方法について

公募要領 P.16～P.18

- ✓採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、**外部の有識者等**の中からAMED理事長が指名する課題評価委員を評価者とする**事前評価(審査)**を実施します。
 - ✓課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。
 - ✓課題評価委員会は、提案書類の内容について**書面審査**及び必要に応じて**面接(ヒアリング審査:9月上旬(予定))**を行い、審議により評価を行います。
- ※審査の過程で追加資料を求める場合もあります。**
- ✓審査結果等を踏まえ、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。
 - ✓審査の途中経過についての問い合わせには応じられません。

審査項目と観点

■ 書面審査及びヒアリングの評価項目

公募要領 P.15～16

評価項目	評価の観点
(A)事業趣旨等との整合性	<ul style="list-style-type: none"> ・事業趣旨、目標等に合致しているか
(B)科学的・技術的意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"> ・独創性、新規性を有しているか ・社会的ニーズに対応するものであるか ・メンタルヘルス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 ・メンタルヘルス分野の進展に資するものであるか
(C)計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ・全体計画の内容と目的は明確であるか ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか ・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当であるか ・不合理な重複／過度の集中はないか
(E)所要経費	<ul style="list-style-type: none"> ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

委託研究開発費の記載について

公募要領 P.28～29

- 公募要領に記載の委託研究開発費の額(1課題当たり年間54,600千円(上限))は直接経費のみの金額です。
- 上記金額に間接経費を加えた金額が委託研究開発費の総額になります。
- 間接経費は研究機関ごとに直接経費に対して一定比率(30%目安、上限30%)で手当てされます。
- 金額の単位(「千円」等)にご注意ください。

(計算例)

代表機関の配分額を直接経費として40,000千円(間接経費30%)、
分担機関の配分額を直接経費として14,600千円(間接経費30%)の場合

$40,000 \text{千円} + (40,000 \text{千円} * 0.3) + 14,600 \text{千円} + (14,600 \text{千円} * 0.3)$
=委託研究開発費総額70,980千円

個別のお問い合わせについて



お問い合わせ先

日本医療研究開発機構 (AMED)
シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課
「認知症等対策官民イノベーション
実証基盤整備事業 担当」

E-mail: kyoten-i@amed.go.jp

(@は半角にしてください)

※お問合せはメールでお願いいたします。

AMEDホームページURL : <https://www.amed.go.jp/>