



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

# 障害者対策総合研究開発事業 (精神障害分野) 令和4年度 公募説明会

令和3年12月24日

ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課

＜本日の予定＞

公募説明: 15:00～16:00

質疑応答: 16:00～

個別相談: メールにてお問い合わせ下さい

# 障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野) について



## 公募要領 P.1

- 精神疾患を有する総患者数は約420万人、精神病床の入院患者数が約28万人で、そのうち1年以上の長期入院患者は約17万人にのぼります。精神疾患の根本的な原因は未解明であり、また臨床的特徴や脳病態が不均一な患者を対象とするため、薬剤開発の成功率は低く、多くの製薬企業が精神疾患治療薬の開発から撤退している現状であります。そこで、本事業では精神疾患の病因や根本的治療法の開発及びこれらを促進するデータ利活用に関する研究創出等を推進しています。

## ① 客観的診断法の確立と治療の最適化

「精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法の確立」「精神疾患の適正な治療法の確立」を行い、社会実装を可能とする研究を推進します。

## ② 心の健康づくり等に資する研究開発の推進

社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、全ライフコース、中でも特に思春期・若年成人世代を中心とした精神疾患・発達障害の早期発見、早期治療・支援を図るための研究開発を推進します。

## ③ 依存症の治療回復に資する研究開発の推進

アルコール依存症、薬物依存症などの物質使用症やギャンブル行動症などを含む嗜癖行動症等の嗜癖性疾患において、病態解明、早期発見及び治療・支援等に関する研究を推進します。

## ④ 精神障害分野の研究促進におけるデータ利活用に関する研究構築

精神疾患レジストリを用いた研究創出、データ利活用を推進するための臨床データの加工手法と質の担保に関する研究開発、及び精神障害分野におけるトランスレーショナルリサーチに資する研究等を推進します。

# 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数 について



公募要領 P.11

	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	精神疾患における治療最適化に関する研究開発	1課題当たり年間 30,000千円程度	最長4年 令和4年度～ 令和7年度	0～1課題程度
2	精神疾患や発達障害における早期 発見、新規治療・支援法等に関する 研究プロトコル開発	1課題当たり年間 2,000千円程度	最長1年 令和4年度のみ	【一般公募枠】 0～2課題程度 【若手育成枠】 0～3課題程度
3	精神疾患や発達障害における早期 発見、新規治療・支援法等に関する 研究開発	1課題当たり年間 5,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～3課題程度
4	精神障害分野におけるトランスレー ショナルリサーチに資する研究の 推進	1課題当たり年間 3,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～1課題程度
5	データ利活用を推進するための臨 床データの加工手法と質の担保に 関する研究開発	1課題当たり年間 10,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～1課題程度

## 【公募課題】

### 精神疾患における治療最適化に関する研究開発

#### 【背景と目標】

精神疾患においては、症状に基づいた操作的な診断が用いられているが、各疾患の症状は多様であるため、同一疾患内の異種性が強く、新たな診断体系が必要である。ただ、それを実現する方法論、たとえば生物学的指標の開発は、現状において容易ではない。

一方、治療最適化については、同様の課題はあるものの、治療効果予測等に着目することで、新たな研究開発が期待される。

中でも、薬物反応性や副作用予測による薬物治療の最適化は極めて重要であり、現時点である程度臨床活用できる指標を用いて、プレジジョンメディシンに資する研究を行い、一般臨床において利用可能な検査法を確立し、実用化する必要がある。さらに、ポリジェニックリスクスコア(polygenic risk score, PRS)等のゲノム解析データを用いた薬物反応性予測を可能とする研究開発なども必要である<sup>5</sup>。

# 公募課題1(つづき)

公募要領 P.12~13

## 【背景と目標】

また、精神療法やリハビリ等の心理社会的介入手法は多岐にわたり、一定の効果も検証されているが、どのようにこれら手法を組み合わせることで、社会的転帰を改善するのか、十分な検証は行われていない。よって、包括的な治療・介入プログラムを開発し、大規模な検証により、社会実装する研究開発も重要である。

そこで、本課題では、薬物治療の最適化研究あるいは心理社会的治療の最適化研究に関する研究開発並びにその妥当性検証を行い、実用化を促進する研究を公募する。

# 本公募で求められる成果と研究費の規模等

公募要領 P.12

## 【求められる成果】

- ・薬物治療の最適化研究あるいは心理社会的治療の最適化研究、いずれにおいても開発並びに妥当性検証を完了すること。
- ・プレジジョンメディシンに資する研究については、一般臨床において利用可能な検査法を確立すること。
- ・心理社会的治療の最適化は、全国の多くの医療機関やリハビリ施設、場合によっては在宅等での実施も視野に入れた、具体的な実用化プランまで提示すること。

## 【研究費の規模等】

研究費の規模: 1課題あたり年間 30,000千円程度(間接経費を含まない)

研究実施予定期間: 最長4年間 令和4年度～令和7年度

新規採択課題予定数: 0～1課題程度

# 本公募の採択条件

公募要領 P.12～13

- すでにAMED研究において、精神疾患を対象とした研究開発課題(R4年が研究期間内であるもの)の研究代表者となっていないこと。
- 応募時には必ず確定した研究プロトコルを提出すること。
- 採択された場合、速やかに臨床研究を開始できる準備・体制が整っていること。
- 研究体制には、統計専門家が必ず参画しており、対象人数等や予定される解析方法の統計学的根拠を研究開発提案書で詳細に説明すること。



# 本公募の採択条件(つづき)

公募要領 P.12～13

- プレシジョンメディシンに資する研究については、実用化にむけた経験を有する研究者や企業が研究体制に必ず加わっていること。
- 全国レベルでの社会実装を想定しており、汎用性のある介入・分析手法を必須とし、実用化が一部の地域や特定の施設等となる限定的な研究提案は、採択しない。
- 新型コロナウイルス感染症による影響を踏まえた、実施可能性の高い研究提案であること。
- データ利活用促進の観点から、当事業が支援する精神疾患レジストリに参加し、研究参加者の精神疾患レジストリへの登録を推進すること。

## 【公募課題】

### 精神疾患や発達障害における早期発見、新規治療・支援法等に関する研究プロトコル開発

## 【背景と目標】

社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患・発達障害の早期発見、早期治療・支援を図るための研究開発は重要である。また物質関連及び嗜癖性疾患の治療回復に資する研究開発も欠くことができない。

そこで、(i)物質関連及び嗜癖性疾患を含む精神疾患や発達障害の早期発見や新規治療法に関する研究プロトコル、(ii)当事者やその家族に対する新たな心理社会的治療や介入方法、支援プログラム等の研究プロトコル、(iii)既存の治療・介入手法等をわが国のシステムの中で実装化するための検証研究等の研究プロトコルを開発し、検証研究へと進展させる課題を公募する。

# 本公募で求められる成果と研究費の規模等

公募要領 P.13～14

## 【求められる成果】

・PSPPOの進捗管理を受け、1年間で研究プロトコルを確立し、倫理承認を得て、臨床試験登録を完了すること。

## 【研究費の規模等】

研究費の規模：

1課題あたり年間 2,000千円程度（間接経費を含まない）

研究実施予定期間：最長1年間 令和4年度のみ

新規採択課題予定数：

【一般公募枠】0～2課題程度

【若手育成枠】0～3課題程度

# 本公募で求められる成果と研究費の規模等(つづき)



公募要領 P.13～14

※研究終了後に臨床研究を開始する場合、公募課題3の臨床研究課題(3年間)の公募に次年度応募し、採択されれば臨床研究が可能です。ただし、予算の都合等で、次年度同様の課題が必ず公募されるとは限りません。

※【若手育成枠】(若手研究者が研究開発代表者となる課題)の研究開発代表者は以下の条件を満たす者とします。

令和4年4月1日時点において、年齢が男性の場合は満40歳未満の者(昭和57年4月2日以降に生まれた者)、女性の場合は満43歳未満の者(昭和53年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後10年未満の者が対象。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができる。

- 支援プログラム等においては、当事者や家族のニーズを汲み上げ、利用者の意見が反映される体制であること。
- 臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
- 研究体制には、生物統計家が必ず参画していること。
- 開発においては、コロナ禍におけるニューノーマルな生活への適応にも留意すること。
- 新型コロナウイルス感染症による影響を踏まえた、実施可能性の高い研究提案であること。

## 【公募課題】

### 精神疾患や発達障害における早期発見、新規治療・支援法等に関する研究開発

## 【背景と目標】

社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患・発達障害の早期発見、早期治療・支援を目指す研究開発は重要である。また物質関連及び嗜癖性疾患の治療回復に資する研究開発も欠くことができない。

そこで、(i)物質関連及び嗜癖性疾患を含む精神疾患や発達障害の早期発見や新規治療法に関する研究、(ii)当事者やその家族に対する新たな心理社会的治療や介入方法、支援プログラム等の研究、(iii)既存の治療・介入手法等をわが国のシステムの中で実装化するための検証研究を公募する。

# 本公募で求められる成果と研究費の規模等

公募要領 P.14～15

## 【求められる成果】

・精神疾患や発達障害における早期発見、新規治療・支援法等を開発し、妥当性検証を完了すること。あるいは、既存の治療・介入手法等をわが国の医療・社会制度の中で実装化するための検証を完了すること。

## 【研究費の規模等】

研究費の規模：

1課題あたり年間 5,000千円程度（間接経費を含まない）

研究実施予定期間：最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数：0～3課題程度

- 応募時には必ず確定した研究プロトコルを提出すること。
- 採択された場合、速やかに臨床研究を開始できる準備・体制が整っていること。
- 種々のプログラム等の開発後に、必ず妥当性検証を行うこと。
- 研究期間の最終年度(3年間の場合は令和6年)の11月を目処に効果検証を終了できるよう、研究計画を立てること。
- 研究計画・遂行にあたっては、患者・市民参画(PPI)による意見を取り入れること。



# 本公募の採択条件(つづき)

公募要領 P.14～15

- 臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
- 開発においては、コロナ禍におけるニューノーマルな生活への適応にも留意すること。
- 研究プロトコル作成にあたり、生物統計家が必ず参画していること。
- 新型コロナウイルス感染症による影響を踏まえた、実施可能性の高い研究提案であること。
- データ利活用促進の観点から、当事業が支援する精神疾患レジストリに参加し、研究参加者の精神疾患レジストリへの登録を推進すること。

## 【公募課題】

# 精神障害分野におけるトランスレーショナルリサーチに資する研究の推進

## 【背景と目標】

精神疾患の病態研究は進展しているものの、実際の精神障害者支援に必要な研究結果が出されているとは言いがたく、研究と臨床の間には大きな隔たりがあり、その橋渡しを促進するトランスレーショナルリサーチモデルの構築が重要である。

この構築を目指し、これまでの国際的な研究状況とその成果について、論文分析等を行うと共に、(i)疾患異種性の克服、(ii)診断、治療、予後に関する疾患層別化、(iii)ゲノム解析と疫学研究を基盤とした介入研究の開発、(iv)データシェアリングやデータリンクを想定したデータマネジメント並びにデータサイエンスを用いた革新的研究手法、(v)デジタルトランスフォーメーション(DX)の導入、(vi)AI・IoTを用いた新たな実用化研究、(vii)社会学や哲学等の社会・人文科学との融合による新たな価値観・ウェルビーイング研究等に焦点を当て、国際競争力を備えた、我が国独自の次世代精神疾患研究の研究開発項目を抽出し、論文公表する。

# 本公募で求められる成果と研究費の規模等

公募要領 P.15～16

## 【求められる成果】

・Scoping reviewやSystematic review等による検証に加え、望まれる次世代の精神疾患研究を整理し、サステナブルな精神疾患研究を実現する研究開発について論文発表し、今後の研究開発並びにその成果の社会還元の道筋をつけること。

## 【研究費の規模等】

研究費の規模：

1課題あたり年間 3,000千円程度（間接経費を含まない）

研究実施予定期間：最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数：0～1課題程度

# 本公募の採択条件

公募要領 P.15～16

- 精神医学だけでなく、神経科学、看護・保健、疫学、社会学、哲学、データサイエンス、データマネジメント等の専門家による研究体制であること。
- 研究開始後2年以内に公募内容に合致したScoping reviewやSystematic reviewを実施し、論文発表すること。
- 研究開始後3年以内に実施したScoping reviewやSystematic reviewに基づき、各分野をどのように組み合わせることで治療効果が最大化/最適化するかを推測できる俯瞰図等を提案すること。

# 本公募の採択条件(つづき)

---

公募要領 P.15～16

- 関連する学会等と密に連携した体制であること。
- 特定の研究者や研究機関に偏らず、オールジャパンで、前述の(i)から(vii)について整理すること。
- 新型コロナウイルス感染症による影響を踏まえた、実施可能性の高い研究提案であること。

## 【公募課題】

# データ利活用を推進するための臨床データの加工手法と質の担保に関する研究開発

## 【背景と目標】

精神疾患は、未だ客観的な診断法や治療最適化に資する十分な知見があるとは言えず、並びに患者の主観的満足度・QOL等の適切な評価法が発展途上の状況であり、状態把握が不十分な面がある。これらの問題解決には、精神疾患に関する多様な臨床データについて、個人情報に配慮した、データの加工技術や精度検証に関する研究開発を行い、適切な精神科医療を提供するための情報収集や集積が必要であると考えられる。

## 【背景と目標】

また、それら集積するデータとしては、これまでの臨床評価指標や生体試料のみならず、デジタルデバイスの発展に伴い、ウェアラブルデバイスやスマホ等による生体情報も重要である。しかしながら、これら生体情報は、個体内変動も大きく、横断的なデータ収集では、安定かつ定量的な収集項目として管理することは容易ではない。そこで、縦断的なデータ収集等により、いかに安定かつ定量的な収集項目として管理し、個人情報を秘匿しつつ研究・開発のために必要なデータセットとできるのか、データの質を担保した上での加工手法の開発が求められている。

そこで、本公募課題では、デジタル情報を含めた精神疾患における多様なデータについて、データ加工技術や個人の非特定化手法、データの精度検証に関する研究開発を公募する。

# 本公募で求められる成果と研究費の規模等

公募要領 P.16～17

## 【求められる成果】

・データ利活用による成果最大化のためのデータ加工技術や個人の非特定化手法、データの精度検証法を確立すること。

## 【研究費の規模等】

研究費の規模:

1課題あたり年間 10,000千円程度(間接経費を含まない)

研究実施予定期間: 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数: 0～1課題程度



# 本公募の採択条件

---

公募要領 P.16～17

- 研究代表者は、原則として、データサイエンス或いは統計学的手法についての専門家であること。
- 研究体制は、精神科医等の臨床および臨床研究者を含めた体制であること。
- ウェアラブルデバイス等によるデジタル情報の収集と解析の経験を有する体制であること。

# 本公募の採択条件(つづき)

公募要領 P.16～17

- メンタルヘルスや精神疾患に関わる多様な収集項目を有するレジストリやコホートの縦断データを利用した研究開発であること。
- 臨床データとして、ウェアラブルデバイス等を用いた生体情報の検証を必ず含めること。
- 新型コロナウイルス感染症による影響を踏まえた、実施可能性の高い研究提案であること。

## 留意事項

- 若手研究者および女性研究者の積極的な登用を推奨します。

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: 神庭 重信 (九州大学 名誉教授)

PO: 池淵 恵美 (帝京平成大学 大学院臨床心理学研究科 教授)

PO: 岩田 仲生 (藤田医科大学 精神神経科学講座 教授)

# 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数 について



公募要領 P.11

	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	精神疾患における治療最適化に関する研究開発	1課題当たり年間 30,000千円程度	最長4年 令和4年度～ 令和7年度	0～1課題程度
2	精神疾患や発達障害における早期 発見、新規治療・支援法等に関する 研究プロトコル開発	1課題当たり年間 2,000千円程度	最長1年 令和4年度のみ	【一般公募枠】 0～2課題程度 【若手育成枠】 0～3課題程度
3	精神疾患や発達障害における早期 発見、新規治療・支援法等に関する 研究開発	1課題当たり年間 5,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～3課題程度
4	精神障害分野におけるトランスレー ショナルリサーチに資する研究の 推進	1課題当たり年間 3,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～1課題程度
5	データ利活用を推進するための臨 床データの加工手法と質の担保に 関する研究開発	1課題当たり年間 10,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～1課題程度

## 提案書類の受付期間・選考スケジュール (なお、注1～注11に留意してください。)

提案書類受付期間	令和3年12月20日(月)～令和4年2月7日(月) 【正午】(厳守)
書面審査	令和4年2月上旬～令和4年3月上旬(予定)
ヒアリング審査	令和4年3月14日(月)(予定)
採択可否の通知	令和4年3月下旬(予定)
研究開発開始 (契約締結等)日	令和4年4月下旬(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.22～26

	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	研究プロトコル	課題公募1、3のみ

※AMEDにて用意している提案書類の様式についてはAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<https://www.amed.go.jp/koubo/>

※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/>

# 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。

- 本事業への応募段階において、他の競争的研究費制度への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費制度に採択された場合には速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。



# 提案書類の審査方法について

公募要領 P.19～P.21

- ✓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:3月14日(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

公募要領 P.19～P.21



## ■ 書面審査及びヒアリングの評価項目

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"><li>・事業趣旨、目標等に合致しているか</li></ul>
(B) 科学的・技術的意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"><li>・独創性、新規性を有しているか</li><li>・社会的ニーズに対応するものであるか</li><li>・医療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</li><li>・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか</li><li>・新技術の創出に資するものであるか</li></ul>
(C) 計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"><li>・全体計画の内容と目的は明確であるか</li><li>・年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか</li><li>・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</li></ul>
(D) 実施体制	<ul style="list-style-type: none"><li>・研究開発責任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</li><li>・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか</li><li>・十分な連携体制が構築されているか</li><li>・主要な研究参加者のエフォートは適当であるか</li></ul>
(E) 所要経費	<ul style="list-style-type: none"><li>・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか</li></ul>
(F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	<ul style="list-style-type: none"><li>・精神疾患の病因の解明や画期的な治療法の開発及びこれらを促進するデータ利活用に関する研究につながる計画となっているか</li></ul>

# 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)

ゲノム・データ基盤事業部

医療技術研究開発課

「障害者対策総合研究開発事業担当」

E-mail: [brain-d@amed.go.jp](mailto:brain-d@amed.go.jp)

※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/>