



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5年度 公募説明会

令和4年12月26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: 14:00~14:45

質疑応答: 14:45~

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.14

	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(上限)	最長3年11ヶ月間 令和5年5月(予定) ～ 令和8年度末	0～1課題程度
2	レジストリデータ利活用によるコロナ感染後の精神症状に対する最適な治療法の研究開発	1課題当たり年間 30,000千円(上限)	最長1年11ヶ月間 令和5年5月(予定) ～ 令和6年度末	0～1課題程度
3	精神疾患や発達障害における発症予防、早期発見、新規治療・支援法等に関する研究プロトコール開発	1課題当たり年間 2,000千円(上限)	最長11ヶ月間 令和5年5月(予定) ～ 令和5年度末	【一般公募枠】 0～2課題程度 【若手育成枠】 0～2課題程度
4	精神疾患や発達障害における発症予防、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(上限)	最長2年11ヶ月間 令和5年5月(予定) ～ 令和7年度末	0～4課題程度
5	AI等を駆使した心の健康づくりに資する汎用性システムの社会実装研究	1課題当たり年間 20,000千円(上限)	最長11ヶ月間 令和5年5月(予定) ～ 令和5年度末	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、症状群が同一でも本態が異なるなど、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、プレシ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⁵。

公募課題1(つづき)

公募要領 P.15～16

【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、まだ効果が不十分な精神疾患や症状群があり、またわが国の医療制度の中で実施することが困難な手法も見られる。さらにデイケアや外来などでどのようなプログラムを組み合わせ提供することが効果を高めるかについても検証されていない。社会的転帰を改善するために、新たな心理社会的治療や、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.16

【求められる成果】

- ・PSPOの進捗管理を受け、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(上限)(間接経費を含まない)

研究実施予定期間：令和5年5月(予定)～令和8年度末

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

- 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(R5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ールを提出すること。
- 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、生物統計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.16

- 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。
- 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】

レジストリデータ利活用によるコロナ感染後の精神症状に対する最適な治療法の研究開発

【背景と目標】

コロナ感染による、または後遺症としてうつ病や不安障害等の精神疾患の発症、並びに症状の長期化が国内外で報告されている。これらの症状は中等症以上の入院患者のみならず、重症度が低い場合でも発生しており、神経症状を伴う場合もあり、コロナ感染後のQOL・社会機能低下はウィズコロナ時代において喫緊に解決すべき課題である。

【背景と目標】

我が国では、全国におけるコロナ感染患者の入院症例を悉皆的に登録するレジストリ研究COVIREGI(研究代表機関:国立国際医療研究センター)が実施され、横断的な医療データが集積されている。さらに、コロナ感染後の精神症状を対象として、血液・脳画像等の生体情報、精神症状の評価項目、治療経過と転帰に関する情報などを含むBio-Psycho-Socialな情報を縦断的に収集するレジストリ研究PScore-J(研究代表機関:国立精神・神経医療研究センター)も始動している。しかしながら、コロナ感染による、または後遺症としての精神症状に対する最適な治療法は未だ研究・開発されていない。

そこで、本課題では、コロナ感染者における医療データを利活用するとともに、精神症状の発症メカニズム解明ならびに最適な治療法の研究・開発を行い、ウィズコロナ時代の持続可能で国民の安心・安全な社会経済活動の実現に寄与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

【求められる成果】

・PSPPOの進捗管理を受け、コロナ感染症後の生体情報や精神症状の評価項目など既存レジストリの医療データを利活用し、コロナ感染による、または後遺症としての精神症状の発症メカニズム解明ならびに最適な治療法を研究・開発すること。

【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(上限)※(間接経費を含まない)

研究実施予定期間：令和5年5月(予定)～令和6年度末

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.17

- 既存レジストリ間で可能な限り連携を促進し、オールジャパン体制を構築すること。
- 応募時には必ず研究プロトコルを提出すること。
- 応募時にはコロナ感染による、または後遺症としての精神症状に対する治療法の系統的レビューを実施し、その結果に基づき最適な治療法に関する研究計画を立案すること。

- 治療に関する種々の医療データを対象とすることから、精神科医のみならず、感染症内科、呼吸器内科、神経内科等の複数の診療科による統合的な研究体制であること。
- 研究体制には、生物統計家が必ず参画しており、目標対象人数や予定される解析方法の統計学的根拠等を研究開発提案書で詳細に説明すること。
- 円滑なレジストリデータ利活用を可能とするため、研究体制に、レジストリやコホートの運営を行った実績のある機関が参画すること。レジストリやコホートの運営や成果を含めて、実績の詳細を研究開発提案書で説明すること。

【公募課題】

精神疾患や発達障害における発症予防、早期発見、新規治療・支援法等に関する研究プロトコール開発

【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・発達障害の発症予防、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発症予防や早期発見、新規治療法に関する研究プロトコール、(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(復職支援を含む)等の研究プロトコール、(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ールを開発し、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.17～18

【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(上限)(間接経費を含まない)

研究実施予定期間：令和5年5月(予定)～ 令和5年度末

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】0～2課題程度

本公募の採択条件

公募要領 P.18

- 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。

本公募の採択条件

公募要領 P.18

※研究終了後に臨床研究を開始する場合、公募課題4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5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58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55年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後10年未満の者が対象です。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ます。

【公募課題】

精神疾患や発達障害における発症予防、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・発達障害の発症予防、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発症予防や早期発見、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(復職支援を含む)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.18～19

【求められる成果】

・PSPOの進捗管理を受け、精神疾患や発達障害における発症予防、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(上限)(間接経費を含まない)

研究実施予定期間：令和5年5月(予定)～令和7年度末

新規採択課題予定数：0～4課題程度

本公募の採択条件

- 応募時には必ず確定した研究プロトコールを提出すること。
- 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7年)の11月を目処に効果検証を終了できるように、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)

- 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。
- 研究プロトコール作成にあたり、生物統計家が必ず参画していること。
- 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4への応募において、公募課題3のプロトコール課題(1年間)への応募/採択歴の有無は問いません。

【公募課題】

AI等を駆使した心の健康づくりに資する汎用性システムの社会実装研究

【背景と目標】

コロナ感染症等の社会生活環境の変化に伴う国民の精神的ストレス増大により、精神障害者のみならず一般市民においても睡眠トラブルや不安、うつ等のメンタルヘルスの不調が顕在化している。また、国内外を問わず希死念慮の増加も報告され、これらの治療介入や自殺予防を実施することは喫緊の課題である。一方で、我が国では、既存のAI技術を利用した複数のメンタルヘルスケアアプリ等が流布しているものの、その信頼性や妥当性は、十分に検証されているとは言い難い。

そこで、ストレス下にある市民が、いつでもどこでも誰でもアクセスが容易に可能であり、今後持続可能かつ全国への均てん化を期待でき、AI等を駆使した心の健康づくりに資する汎用性システムを対象として、科学的に信頼性の高い運用が可能かを検証し、全国普及に資するエビデンスを創出するとともに、社会実装を促進する。

本公募で求められる成果と研究費の規模等

公募要領 P.19～20

【求められる成果】

- ・PSPPOの進捗管理を受け、複数のモデル地域において、心の健康づくりに資する汎用性システムに関し、全国普及に資するエビデンスを創出する。
- ・地方自治体や企業等と連携して、社会実装を促進する。

【研究費の規模等】

研究費の規模：1課題あたり年間 20,000千円(上限)(間接経費を含まない)

研究実施予定期間：令和5年5月(予定)～令和5年度末

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.20

- 既に基盤システムの構築が完了していること。
- 応募時には必ず確定した研究プロトコールを提出すること。
- 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。
- AI解析等に精通した専門家、アカデミアや企業等を含んだ研究体制とすること。
- 研究体制には、生物統計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。

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)

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4年12月22日(木)～令和5年2月9日(木) 【正午】(厳守)
書面審査	令和5年2月中旬～令和5年3月上旬(予定)
ヒアリング審査	令和5年3月21日(火)(予定)
採択可否の通知	令和5年4月上旬(予定)
研究開発開始 (契約締結等)日	令和5年5月上旬(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.25～29



	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	公募課題 1、2、4、5のみ
3	該当する 場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス 解析プロトコル様式	※ヒト全ゲノムシーケ ンス解析を実施 する場合

※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、他の競争的研究費その他の研究費への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費その他の研究費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。この報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択等を行う可能性があります。

提案書類の審査方法について

公募要領 P.22～P.23

- ✓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**必要に応じてヒアリング審査:3月21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.23～P.24



■ 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">・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、革新性を有しているか・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか・新技術の創出に資するものであるか・社会的ニーズに対応するものであるか・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
(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・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・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">・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・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・主要な研究参加者のエフォートは適当であるか
(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
(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">・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

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

※お問い合わ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/>