

令和5年度 障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野)
公募に関する Q&A

令和5年1月 11 日追記

令和4年 12 月 27 日

質問①

研究プロトコル提出にあたって指定様式はあるか。

→公募要領にプロトコルの様式についても記載がある。倫理申請時に提出した様式で問題ない。

質問②

課題4への応募において RCT は条件となるか。

→研究段階で異なるため、必ずしも RCT を条件としていない。

質問③

公募課題4において、「研究期間の最終年度の 11 月を目処に効果検証を終了できるような研究開発計画」とあるが、どの程度のレベルを求めているのか。

→あくまでもエビデンスに基づいた計画を重視している。どの程度 Robust なのかは計画内容に依るものと考えている。論文化までは求めないが、「臨床研究終了時期・解析期間・解析結果の公表時期等」まで計画書内に記載することが望ましい。

質問④

いわゆる臨床試験ではなくヒトを対象とする医学研究の計画で応募してもよいか。

→問題ない。

質問⑤

全ゲノムシーケンス解析について、実施する可能性はあるが、申請時には確定していない場合であっても「ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式」の提出は必須か。

→応募時点で計画に組み込む予定がないのであれば様式の提出は必要ないが、全ゲノムシーケンス解析を実施することが確定した際は必ず提出のこと。公募要領「2.2.6 データシェアリングについて」をご一読の上、研究計画におけるヒト全ゲノムシーケンス解析実施の有無についての十分なお判断をお願いしたい。

質問⑥

採択条件にある「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」について、倫理委員会による承認を受けた案ということか、あるいは案として確定しているという意味か。

→「案として確定している」という意味である。