



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6年度 公募説明会

令和6年1月23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: 15:00～15:45

質疑応答: 15:45～

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

- 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17万人にのぼる。精神疾患の根本的な病因は未解明であり、また臨床的特徴や脳病態が不均一であるため、医薬品開発の成功率が低く、製薬企業の多くが開発から撤退している。したがって、精神疾患の病因や根本的治療法の開発とそれを促進するデータ利活用に関する研究が強く求められている。
- そこで本事業では、精神疾患によるDALYs(※)の改善を目指して新たな治療法の開発や最適化、社会実装を推進するとともに、レジストリ等を整備して、オール・ジャパン体制でのデータ利活用による病態解明研究を推進している。

(※)DALYs: 疾患等により失われた健康状態での生存年数

## ① 精神障害分野の研究を促進するためのデータ利活用の推進

レジストリ等を用いた研究開発の創出、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確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(橋渡し研究)に資する研究等を行う。

## ② 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、症状や障害(disability)の評価法や治療法の確立と最適化」を行い、社会実装を可能とする研究を推進する。

## ③ 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に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、ライフコースの中でも特に思春期・若年成人世代を中心とした精神疾患・発達障害の予防、早期発見、早期治療・支援に資する研究開発並びに遠隔等の汎用性システムの社会実装を促進する。

## ④ 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・支援等に資する研究を推進する。

# 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.4

	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	精神疾患における薬物療法又は医療機器の社会実装に関する研究開発	1課題当たり年間 30,000千円(上限)	令和6年4月(予定) ～ 令和9年度末	0～1課題程度
2	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 1,500千円(上限)	令和6年4月(予定) ～ 令和6年度末	【一般公募枠】 0～2課題程度 【若手育成枠】 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開発	1課題当たり年間 5,000千円(上限)	令和6年4月(予定) ～ 令和8年度末	0～3課題程度
4	レジストリやコホートにおける縦断データの薬事目的でのデータシェアリングプラットフォーム開発と統合解析による、精神疾患治療法の研究開発及び薬事承認	1課題当たり年間 100,000千円(上限)	令和6年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～1課題程度

## 【公募課題】

# 精神疾患における薬物療法又は医療機器の社会実装に関する研究開発

## 【背景と目標】

精神疾患における新規薬物療法の研究開発に加え、既存薬物のドラッグ・リポジショニング研究やプレシジョンメディシンに資する薬物療法の最適化研究が強く求められている。また、精神領域で開発中の新薬候補化合物に関する効果検証の推進も望まれる。さらに、医療機器に関する研究開発も近年重要性が増しており、デジタル技術を活用したプログラム医療機器(SaMD)は精神疾患への早期介入や診断・治療精度の向上のみならず、臨床業務の効率化や臨床試験のあり方にも大きなインパクトをもたらしている。

そこで、本課題では、薬物療法又は医療機器(SaMDや医療機器プログラムも含む)の社会実装に資する研究を公募する。

## 【求められる成果】

・PSPOの進捗管理を受け、薬物療法又は医療機器の社会実装に関する研究開発において、その開発並びに妥当性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 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6年4月(予定)～令和9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.6

- 応募時には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、生物統計家が参画しており、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。
- 薬物療法又は医療機器に関する研究開発はいずれの場合も、社会実装の経験を有する研究者や企業が研究体制に加わっていること。

# 本公募の採択条件(つづき)

公募要領 P.6

- 薬物療法に関する研究開発については、ドラッグ・リポジショニングは対象とする。
- 新薬候補化合物に関する研究開発については、臨床試験を実施出来る段階であること(動物実験のみの研究やシーズ探索研究は対象に含まない)。
- 医療機器に関する研究開発については、プログラム医療機器(SaMD)は対象とする。プログラム単体で臨床POC取得等を目指す医療機器プログラムも対象に含める。
- 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。

## 【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（ギャンブル並びにゲーム行動症含む）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) 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、(ii) 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、(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

## 【求められる成果】

・PSPO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 1,500千円(上限)(間接経費を含まない)

研究実施予定期間：令和6年4月(予定)～令和6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】0～1課題程度

- 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、生物統計家が参画していること。
- 研究計画にあたっては、患者・市民参画(PPI)による意見を取り入れることが望ましい。

# 本公募の採択条件(つづき)

公募要領 P.7

※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6年4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者(昭和56年4月2日以降に生まれた者)、②又は博士号取得後10年未満の者のいずれか高い方を対象とします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分(最長2年。延長の単位は月単位とし1月未満の日数は切り上げます(例:研究に専念できない期間が17ヶ月14日の場合は18ヶ月の延長となります。))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（ギャンブル並びにゲーム行動症含む）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) 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、(ii) 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、(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.7～8

## 【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6年4月(予定)～令和8年度末

新規採択課題予定数：0～3課題程度

# 本公募の採択条件

公募要領 P.8

- 応募時には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8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

公募要領 P.8

- 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、生物統計家が参画していること。

※公募課題3(本公募課題)への応募において、公募課題2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】

**レジストリやコホートにおける縦断データの薬事目的でのデータシェアリングプラットフォーム開発と統合解析による、精神疾患治療法の研究開発及び薬事承認**

## 【背景と目標】

精神疾患の臨床試験における成功率が低いため、多くの製薬企業が精神領域から撤退し、治療薬開発の停滞が懸念されている。こうした状況の背景には、精神疾患のバイオマーカーが乏しいことに加え、そもそも治験の対象選択に用いられる診断の生物学的妥当性が低いことが影響している。精神領域では、同じ疾患と診断されても異なる臨床的特徴や脳病態が混在し、均質な対象集団をサンプリングすることが困難であり、このことが治療効果の低さの要因となっている。こうした疾患異種性を克服するために、これまでも種々の臨床評価情報や生体試料を用いた研究開発が試みられているが、十分な成果が得られたとは言い難い。

# 背景と目標(つづき)

公募要領 P.8~10

その1つの要因としては、横断データによる研究開発の限界が考えられ、今後は、患者の生体情報、精神症状、治療経過並びに社会機能の変化を経時的に追跡した質の高い(薬事申請に耐え得る信頼性を担保した)縦断データによる研究開発が不可欠である。また、こうした質の高い縦断データを製薬企業等の治験データと統合解析し、薬事申請に活用することが求められる。さらに、薬事申請に資する信頼性の担保されたデータを各種生体情報と紐付けて長期的にフォローアップすることで、治療薬や医療機器等の治療メカニズム及び長期的な影響を理解するのみならず、病態解明に資する知見が期待できる。

そこで、本公募課題では、レジストリやコホート等で収集された大規模な臨床情報(臨床症状評価、薬剤データ、治療経過、その他臨床評価情報)と生体試料(血液、脳画像、ウェアラブルデバイス等)からなる質の高い縦断データを、研究機関や製薬企業等からクラウド上に匿名化してアップロードし、データシェアリングによる統合解析を実現することで、PMDAへの薬事承認に係る申請データとして用いることを可能とし、研究機関と製薬企業等との産学連携による精神領域の製薬・創薬・医療機器開発等の促進に貢献する課題を公募する。また、各種生体情報と紐付いた質の高い縦断データのフォローアップにより、治療効果や再燃リスク、予後や社会的転帰に基づく均質集団を同定し、病態解明による新たな疾患概念の構築を促進する。

# 本公募で求められる成果と研究費の規模等

公募要領 P.8～10

## 【求められる成果】

・薬事承認に耐え得る信頼性を担保した質の高い縦断データを、研究機関や製薬企業等からクラウド上に匿名化してアップロードし、データシェアリングによる統合解析を実現することで、医薬品・医療機器等の薬事承認に係る申請データとして用いることを可能とし、産学連携による精神領域の製薬・創薬・医療機器開発等の促進に貢献すること。

## 【研究費の規模等】

研究費の規模：1課題あたり年間 100,000千円(上限)(間接経費を含まない)

研究実施予定期間：令和6年4月(予定)～令和10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.9～10

- 当該研究実施期間は5年を想定していますが、毎年度の進捗を以下に設定し、進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になることがあります。

## 【応募時に満たすべき条件】

- システム構築された精神疾患に関するレジストリやコホートを有しており、縦断データの収集システムにおいても基盤構築が完了していること。
- 各年度のレジストリ/コホートへの組み入れ目標症例数を研究提案書に明記し、研究分担体制は十分な治験の経験又は能力を有し、薬事承認に資する機関にて構築すること。

## 【研究実施期間中に満たすべき条件】

- 研究期間1年目終了時までには精神疾患に関する各種臨床・生体情報を、研究機関や企業等からクラウド上に匿名化してアップロードし、データシェアリングできるプラットフォームを開発すること。
- 研究期間2年目終了時までにはデータシェアリングプラットフォームにおいて、薬事承認に耐え得る信頼性を担保したレジストリ/コホートの縦断データと企業等の治験データとの統合解析を実現すること。
- 研究期間3年目の中間評価時(9月以降)までにPMDA の対面助言を受けること。なお、対面助言を受けていない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めません。また、PMDA の論点整理を目的とする相談区分(全般相談、事前面談、RS 総合相談等)は対面助言とみなしません。

## 【研究実施期間中に満たすべき条件】

- 研究期間4年目9月までにデータシェアリングプラットフォームにおけるレジストリ/コホートデータを含む統合解析の結果を活用して医薬品・医療機器等の薬事承認に係る申請を行うこと。
- 研究期間5年目終了時までには統合解析の結果を活用して医薬品・医療機器等の薬事承認を取得するとともに、企業との連携等による当該レジストリ/コホート及びデータシェアリングプラットフォームの研究期間終了後の自走化に目途をつけること。
- 毎年、PMDAや製薬協の関係者、他領域のレジストリ/コホートに参画している専門家等を構成員とする外部評価委員会を開催し、研究開発内容に関する意見を求めること。

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、PO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや中止(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。

PS: 神庭 重信 (九州大学 名誉教授)

PO: 岩田 仲生 (藤田医科大学 副学長)

PO: 明智 龍男 (名古屋市立大学 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6年1月19日(金)～令和6年2月21日(水) 【正午】(厳守)
書面審査	令和6年2月下旬～令和6年3月中旬(予定)
ヒアリング審査	令和6年3月20日(水)(予定)
採択可否の通知	令和6年4月上旬(予定)
研究開発開始 (契約締結等)日	令和6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.21



	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	研究プロトコール	公募課題1、3のみ
3	必須	データマネジメントプラン実施状況	公募課題4のみ
4	該当する場合は 必須	医薬品開発マネジメントに関するの チェック項目記入表	医薬品開発を実施する場合
5	該当する場合は 必須	医療機器開発マネジメントに関するの チェック項目記入表	医療機器開発を実施する場合
6	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ール 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。本事業への提案時も含め、これら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.30～P.31

- ✓採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を確認し、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、定められた審査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20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。

## ■ 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>・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>・独創性、新規性、革新性を有しているか</li><li>・医療分野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><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></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>・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</li><li>・十分な連携体制が構築されているか</li><li>・申請者等のエフォートは適切であるか</li><li>・不合理な重複／過度の集中はないか</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/>