



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7年度 公募説明会

令和7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: 13:00～13:40

質疑応答: 13:40～

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590万人、精神病床の入院患者数が約27万人で、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な患者を対象とするため、薬剤開発の成功率が低く、製薬企業の多くが精神疾患治療薬の開発から撤退している。したがって、精神疾患の病因の解明や根本的治療法の開発とこれら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

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・支援を図るための研究開発並びに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・支援等に関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.3

	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7年5月(予定) ～ 令和7年度末	0～3課題程度
2	精神疾患における発症予防、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7年5月(予定) ～ 令和9年度末	0～3課題程度
3	精神疾患領域の臨床試験における評価バリエーション軽減に関する研究開発	1課題当たり年間 5,000千円(上限)	令和7年5月(予定) ～ 令和9年度末	0～1課題程度

## 【公募課題】

### 精神疾患における発症予防、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】

精神疾患を発症しても地域社会の一員として安心して生活できる治療・支援法等の整備が重要である。また、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に加え、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。さらに、患者の症状や治療効果等を数値化・客観化したデータに基づいて行うMeasurement-Based Careのわが国における検証研究等も望まれる。

そこで、精神疾患(摂食障害、発達障害、物質関連及び嗜癖性疾患等を含む)の(i)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、(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。

## 【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ールを確立し、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7年5月(予定)～令和7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.6

- 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。
- 未実施の場合には、スコーピングレビュー/系統的レビュー又はオープンラベルのパイロット試験等を研究計画に盛り込み、その成果を論文投稿すること。
- 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。

## 【公募課題】

# 精神疾患における発症予防、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】

精神疾患を発症しても地域社会の一員として安心して生活できる治療・支援法等の整備が重要である。また、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に加え、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。さらに、患者の症状や治療効果等を数値化・客観化したデータに基づいて行うMeasurement-Based Careのわが国における検証研究等も望まれる。

そこで、精神疾患(摂食障害、発達障害、物質関連及び嗜癖性疾患等を含む)の(i)発症予防、早期発見、新規治療・支援法等に関する研究開発、(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)等の研究開発、(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。

## 【求められる成果】

・PSPOの進捗管理を受け、精神疾患における発症予防、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7年5月(予定)～令和9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.7

- 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9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。
- 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。

# 本公募の採択条件

公募要領 P.7

- 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。
- 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。

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、予算状況等により変動することがあります。

※公募課題2への応募において、公募課題1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】

# 精神疾患領域の臨床試験における評価バリエーション軽減に関する研究開発

## 【背景と目標】

近年、臨床試験の仕組みに関して、従来の臨床試験に比してより効率的でプレシジョンメディスンに資するマスタープロトコル試験（バスケット試験、アンブレラ試験、プラットフォーム試験等）や分散型臨床試験が普及している。こうした臨床試験の仕組みは精神疾患領域でも導入されており、これらの仕組みに対する臨床評価手法の整備は喫緊の課題である。また、精神疾患はプラセボ反応性が高い疾患であり、薬物療法等の介入効果の測定が容易ではないことも指摘されている。さらに、本邦では治験等において1施設あたりの症例数が少なく実施施設数が多い傾向があり、臨床評価の際に評価者間のバリエーションが増加する傾向も指摘されており、中央評価（遠隔評価）の導入等により評価バリエーションの軽減に向けた取組が模索されている。また、中央評価（遠隔評価）導入等に伴う評価体制のあり方、並びに評価の質の担保に関する研究開発が求められている。

# 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

そこで、本課題では、精神疾患領域の臨床試験における評価バリエーション軽減に向けて、中央評価（遠隔評価）導入等に伴う評価体制のあり方、並びに評価の質の担保に関する研究開発を公募する。

## 【求められる成果】

・PSPOの進捗管理を受け、精神疾患領域の臨床試験における評価バリエーション軽減に向けて、評価体制のあり方、並びに評価の質の担保に関する手法を検証の上、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 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7年5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.8

- 採択された場合、速やかに研究開発を開始できる準備・体制が整っていること。
- 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。
- PMDA、関連学会、企業等と十分な連携ができる研究体制であること。
- 臨床試験への参加経験を有する統計家が参画していること。

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7年1月17日(金)～令和7年2月20日(木) 【10時】(厳守)
書面審査	令和7年2月下旬～令和7年3月中旬(予定)
ヒアリング審査	令和7年3月23日(日)(予定)
採択可否の通知	令和7年4月中旬(予定)
研究開発開始 (契約締結等)日	令和7年5月1日(木)(予定)

	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2のみ
3	該当する場合は必須	医薬品開発マネジメントに関するチェック項目記入表	医薬品開発を実施する場合
4	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チェック項目記入表	医療機器開発を実施する場合
5	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
6	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料 ・財務スコアリング ・直近3年分の決算報告書 ・資金繰り表	スタートアップ企業等の対象事業は応募時、それ以外の事業は、ヒアリング対象になった時にAMEDから連絡後に提出

※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/14/03/1403B\\_00103.html](https://www.amed.go.jp/koubo/14/03/1403B_00103.html)

※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。

# 重複応募について

公募要領 P.27

- 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.19～20

- ✓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23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/>